SERIE GENERALE

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

Anno 164° - Numero 242

GAZZETTA UFFICIALE
DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA **Roma - Lunedì, 16 ottobre 2023** SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 691 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Prima,** *oltre alla* **Serie Generale**, *pubblica cinque Serie speciali, ciascuna contraddistinta da autonoma numerazione:*
- **1ª Serie speciale:** *Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)*
- **2ª Serie speciale:** *Unione europea (pubblicata il lunedì e il giovedì)*
- **3ª Serie speciale:** *Regioni (pubblicata il sabato)*
- **4ª Serie speciale:** *Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)*
- **5ª Serie speciale:** *Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)*

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Seconda,** "Foglio delle inserzioni", *è pubblicata il martedì, il giovedì e il sabato*

AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

Al fine di ottimizzare la procedura di pubblicazione degli atti in *Gazzetta Ufficiale,* le Amministrazioni sono pregate di inviare, contemporaneamente e parallelamente alla trasmissione su carta, come da norma, anche copia telematica dei medesimi (in formato word) al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: gazzettaufficiale@giustiziacert.it, curando che, nella nota cartacea di trasmissione, siano chiaramente riportati gli estremi dell'invio telematico (mittente, oggetto e data).

Nel caso non si disponga ancora di PEC, e fino all'adozione della stessa, sarà possibile trasmettere gli atti a: gazzettaufficiale@giustizia.it

SOMMARIO

Ministero dell'ambiente e della sicurezza energetica

Provincia autonoma di Bolzano - Alto Adige

LEGGI ED ALTRI ATTI NORMATIVI

MINISTERO DELLE INFRASTRUTTURE E DEI TRASPORTI

DECRETO 30 agosto 2023, n. **142**.

Regolamento recante la disciplina delle scuole nautiche.

IL MINISTRO DELLE INFRASTRUTTURE
E DEI TRASPORTI

DI CONCERTO CON

IL MINISTRO DELL'ECONOMIA
E DELLE FINANZE,

IL MINISTRO DELL'ISTRUZIONE
E DEL MERITO

E

IL MINISTRO DELLE IMPRESE
E DEL MADE IN ITALY

Visto l'articolo 17, comma 3, della legge 23 agosto 1988, n. 400;

Visto il codice civile, approvato con il regio decreto 16 marzo 1942, n. 262, e, in particolare, il Libro quinto, Titolo V, Capi dal III al VII;

Vista la legge 7 agosto 1990, n. 241, recante nuove norme in materia di procedimento amministrativo e di diritto di accesso ai documenti amministrativi;

Vista la legge 8 agosto 1991, n. 264, recante disciplina dell'attività di consulenza per la circolazione dei mezzi di trasporto;

Visto il decreto legislativo 30 aprile 1992, n. 285, recante nuovo codice della strada;

Visto il decreto legislativo 16 aprile 1994, n. 297, recante approvazione del testo unico delle disposizioni legislative vigenti in materia di istruzione, relative alle scuole di ogni ordine e grado;

Visto il decreto legislativo 31 marzo 1998, n. 112, recante conferimento di funzioni e compiti amministrativi dello Stato alle regioni ed agli enti locali, in attuazione del capo I della legge 15 marzo 1997, n. 59;

Visto il decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196, recante codice in materia di protezione dei dati personali, recante disposizioni per l'adeguamento dell'ordinamento nazionale al regolamento (UE) n. 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 aprile 2016, relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati e che abroga la direttiva 95/46/CE;

Visto il decreto legislativo 18 luglio 2005, n. 171, recante codice della nautica da diporto ed attuazione della direttiva 2003/44/CE, a norma dell'articolo 6 della legge 8 luglio 2003, n. 172;

Visto, in particolare, l'articolo 49-*septies*, comma 21, del decreto legislativo n. 171 del 2005, che demanda a un decreto del Ministro delle infrastrutture e dei trasporti, adottato di concerto con i Ministri dell'economia e delle finanze, dell'istruzione, dello sviluppo economico, ai sensi dell'articolo 17, comma 3, della legge 23 agosto 1988, n. 400, previa intesa con la Conferenza unificata di cui all'articolo 8 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, e previa acquisizione del parere del Garante per la protezione dei dati personali ai sensi dell'articolo 36, paragrafo 4, del regolamento (UE) 2016/679, la disciplina delle seguenti materie, nonché i tipi di dati trattati, le operazioni eseguibili, il motivo di interesse pubblico rilevante e le misure di tutela degli interessati: *a)* modalità di svolgimento dei controlli di cui al comma 2; *b)* modalità per la presentazione della segnalazione certificata di inizio attività per l'esercizio di una scuola nautica; *c)* requisiti di idoneità e requisiti minimi di capacità patrimoniale; *d)* prescrizioni sui locali, sugli arredi, sulle dotazioni e sugli strumenti tecnici e didattici, nonché caratteristiche delle unità da diporto nella disponibilità giuridica della scuola nautica in rapporto ai corsi impartiti; *e)* modalità di svolgimento delle attività di insegnante teorico e di istruttore pratico; *f)* modalità di svolgimento dell'attività di formazione e di preparazione dei candidati agli esami per il conseguimento delle patenti nautiche, ivi compresa la durata dei corsi e delle esercitazioni pratiche; *g)* requisiti e modalità per lo svolgimento degli esami nelle sedi delle scuole nautiche e dei consorzi tra scuole nautiche, fermo restando quanto previsto dal comma 15; *h)* disciplina dell'attività pubblicitaria; *i)* tariffario minimo; *l)* disciplina delle modalità di diffida o sospensione dall'esercizio dell'attività di scuola nautica;

Visto il decreto legislativo 30 giugno 2016, n. 126, recante attuazione della delega in materia di segnalazione certificata di inizio attività (SCIA), a norma dell'articolo 5 della legge 7 agosto 2015, n. 124;

Visto il decreto legislativo 25 novembre 2016, n. 222, recante individuazione di procedimenti oggetto di autorizzazione, segnalazione certificata di inizio di attività (SCIA), silenzio assenso e comunicazione e di definizione dei regimi amministrativi applicabili a determinate attività e procedimenti, ai sensi dell'articolo 5 della legge 7 agosto 2015, n. 124;

Visto il decreto legislativo 12 novembre 2020, n. 160, recante disposizioni integrative e correttive al decreto legislativo 3 novembre 2017, n. 229, concernente revisione ed integrazione del decreto legislativo 18 luglio 2005, n. 171, recante codice della nautica da diporto ed attuazione della direttiva 2003/44/CE, a norma dell'articolo 6 della legge 8 luglio 2003, n. 172, in attuazione dell'articolo 1, comma 5, della legge 7 ottobre 2015, n. 167, e, in particolare, l'articolo 33, commi 1 e 2;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 15 marzo 2010, n. 88, concernente il regolamento recante norme per il riordino degli istituti tecnici a norma dell'articolo 64, comma 4, del decreto-legge 25 giugno 2008,

n. 112, convertito, con modificazioni, dalla legge 6 agosto 2008, n. 133;

Visto il decreto del Ministro delle infrastrutture e dei trasporti 29 luglio 2008, n. 146, recante regolamento di attuazione dell'articolo 65 del decreto legislativo 18 luglio 2005, n. 171, recante il codice della nautica da diporto;

Visto il decreto del Ministro delle infrastrutture e della mobilità sostenibili 10 agosto 2021, recante adozione dei programmi di esame per il conseguimento delle patenti nautiche di categoria A, B e C e modalità di svolgimento delle prove, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 232 del 28 settembre 2021;

Acquisita l'intesa della Conferenza unificata di cui all'articolo 8 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, sancita nella seduta del 27 luglio 2022;

Acquisito il parere del Garante per la protezione dei dati personali, espresso nell'adunanza del 10 novembre 2022;

Udito il parere del Consiglio di Stato, espresso dalla Sezione consultiva per gli atti normativi nell'adunanza del 4 ottobre 2022 e nell'adunanza del 23 maggio 2023;

Vista la comunicazione al Presidente del Consiglio dei ministri, a norma dell'articolo 17, comma 3, della legge n. 400 del 1988, effettuata con nota prot. n. 8551 dell'8 marzo 2023, successiva nota n. 25264 dell'11 luglio 2023 e integrazione del 12 luglio 2023;

ADOTTA
il seguente regolamento:

Art. 1.

Oggetto e definizioni

1. Il presente regolamento reca la disciplina delle scuole nautiche ai sensi dell'articolo 49-*septies*, del decreto legislativo 18 luglio 2005, n. 171, d'ora in poi «codice».

2. Ai fini del presente regolamento, per amministrazioni competenti si intendono le province, le città metropolitane e le province autonome di Trento e di Bolzano, fermo restando quanto previsto dall'articolo 15, comma 9.

Art. 2.

Esercizio dell'attività di scuola nautica

1. L'esercizio dell'attività di scuola nautica è subordinato alla presentazione della segnalazione certificata di inizio attività (SCIA), di cui all'articolo 19 della legge 7 agosto 1990, n. 241, allo sportello unico per le attività produttive (SUAP), di cui al decreto del Presidente della Repubblica 7 settembre 2010, n. 160, territorialmente competente con riferimento alla sede principale della scuola.

2. La SCIA è presentata dal titolare o dal legale rappresentante della scuola nautica per una o più delle seguenti attività:

a) formazione e preparazione dei candidati agli esami per il conseguimento delle patenti nautiche di categoria A, C e D per la navigazione entro dodici miglia dalla costa a motore o a vela e motore;

b) formazione e preparazione dei candidati agli esami per il conseguimento delle patenti nautiche di categoria A, C e D per la navigazione senza alcun limite dalla costa a motore o a vela e motore;

c) formazione e preparazione dei candidati agli esami per il conseguimento delle patenti nautiche di categoria B.

3. La scuola nautica ha una sede principale risultante dal certificato del registro delle imprese e può avere sedi secondarie.

4. Le attività di insegnamento teorico sono svolte nella sede principale della scuola nautica e nelle sedi secondarie.

Art. 3.

Modalità di presentazione e contenuti della SCIA

1. La SCIA è presentata al SUAP in via telematica dal titolare dell'impresa individuale o dal legale rappresentante della società di cui ai Capi dal III al VII del Titolo V, Libro quinto, del codice civile.

2. Nella SCIA sono dichiarati:

a) la ragione sociale dell'impresa e l'indicazione della sede legale;

b) la denominazione della scuola nautica;

c) la sede della scuola nautica e, nel caso di sede secondaria, gli estremi della SCIA della sede principale;

d) la tipologia di attività e le categorie di patenti nautiche per le quali si presenta la SCIA;

e) l'eventuale consorzio tra scuole nautiche al quale la scuola nautica è consorziata e le tipologie di corsi allo stesso demandati;

f) i dati anagrafici e il codice fiscale:

1) del titolare dell'impresa, se trattasi di ditta individuale;

2) dei soci amministratori per le società in nome collettivo, dei soci accomandatari per le società in accomandita semplice o le società in accomandita per azioni;

3) del legale rappresentante per ogni altro tipo di società;

g) i dati anagrafici e il codice fiscale del responsabile didattico e la tipologia di rapporto di lavoro instaurato;

h) i dati anagrafici e il codice fiscale degli insegnanti di teoria, degli istruttori pratici e degli istruttori professionali di vela e la tipologia di rapporto di lavoro instaurato;

i) la disponibilità dei locali ove è ubicata la scuola nautica, degli arredi, delle dotazioni e degli strumenti tecnici e didattici per le lezioni teoriche di cui agli articoli 7 e 8;

l) il possesso dei requisiti di cui ai commi 4 e 6 dell'articolo 49-*septies* del codice da parte del titolare dell'impresa, se trattasi di ditta individuale, dei soci amministratori per le società in nome collettivo, dei soci accomandatari per le società in accomandita semplice o le società in accomandita per azioni, dei legali rappresentati per le altre tipologie di società.

3. Alla SCIA sono allegati:

a) la documentazione comprovante il possesso del requisito della capacità patrimoniale o finanziaria di cui all'articolo 4;

b) la planimetria in scala 1:100 timbrata, firmata e datata da un professionista abilitato, corredata da sezioni, conteggi della superficie netta degli ambienti, della loro destinazione, delle eventuali modifiche apportate e rapporti aero-illuminanti;

c) la dichiarazione sostitutiva dell'atto di notorietà, resa ai sensi dell'articolo 47 del decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 2000, n. 445, della proprietà o della disponibilità delle unità da diporto di cui all'articolo 9 del presente regolamento, idonee in relazione alla tipologia dei corsi di formazione erogati, indicando i relativi luoghi di ormeggio e allegando:

1) licenza di navigazione, ove prevista, e certificato di sicurezza;

2) documenti di navigazione e di sicurezza previsti dallo Stato di bandiera comunitario o di un Paese terzo, con annessa copia della dichiarazione validata ai sensi dell'articolo 2, comma 3, del codice;

3) polizza assicurativa conforme alle disposizioni vigenti in materia assicurativa e ai relativi massimali assicurativi per eventuali danni causati alle persone imbarcate e a terzi con garanzie attive per l'impiego dell'unità da diporto ad uso scuola nautica e copertura assicurativa delle esercitazioni pratiche e dello svolgimento di prove di esame;

d) le dichiarazioni sostitutive dell'atto di notorietà rese ai sensi dell'articolo 47 del decreto del Presidente della Repubblica n. 445 del 2000 dal personale docente della scuola nautica in merito al possesso dei requisiti per lo svolgimento delle attività di insegnante di teoria, istruttore pratico o istruttore professionale di vela di cui all'articolo 10 del presente regolamento;

e) il certificato attestante l'idoneità psicofisica degli istruttori pratici di cui all'articolo 49-*septies*, comma 14, del codice;

f) la dichiarazione sostitutiva dell'atto di notorietà resa dal responsabile didattico in merito al possesso dei requisiti previsti dall'articolo 49-*septies*, commi 4 e 6, del codice;

g) l'attestazione comprovante il versamento dei diritti di istruttoria secondo la misura e le modalità previste dall'amministrazione competente;

h) l'eventuale attestazione comprovante l'adesione al consorzio di scuole nautiche rilasciata dal legale rappresentante del consorzio medesimo.

Art. 4.

Requisiti minimi di capacità patrimoniale o finanziaria

1. Ai fini dell'esercizio dell'attività, la scuola nautica è tenuta a dimostrare una capacità patrimoniale non inferiore a 50.000 euro tramite la presentazione di un'attestazione rilasciata da un revisore legale, iscritto nel registro dei revisori legali di cui al decreto legislativo 27 gennaio 2010, n. 39.

2. In alternativa a quanto previsto dal comma 1, la scuola nautica può dimostrare una capacità finanziaria non inferiore a 50.000 euro tramite la presentazione di un'attestazione di affidamento rilasciata da aziende o istituti di credito ovvero società finanziarie ai sensi dell'articolo 106 del decreto legislativo 1° settembre 1993, n. 385, utilizzando il modello in Allegato I, che costituisce parte integrante del presente regolamento.

3. I requisiti di cui al presente articolo non si applicano agli istituti tecnici di cui all'articolo 49-*septies*, comma 9, del codice, in quanto amministrazioni pubbliche.

Art. 5.

Modifiche dell'attività

1. La scuola nautica presenta una SCIA di variazione al SUAP nei seguenti casi:

a) trasferimento, ampliamento di sede o modifica dei locali;

b) apertura di ciascuna ulteriore sede secondaria rispetto a quella principale, dimostrando il possesso dei requisiti prescritti, a eccezione della capacità finanziaria, che è dimostrata per la sola sede principale;

c) modifica o integrazione della tipologia di attività di cui all'articolo 2, comma 2, dimostrando il possesso dei corrispondenti requisiti previsti dal presente regolamento;

d) inserimento, sostituzione, distoglimento delle unità da diporto adibite all'esercizio dell'attività;

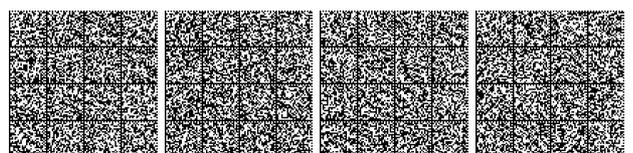
e) variazione dell'organico della scuola nautica per inserimento o distrazione di insegnante, istruttore, istruttore professionale di vela, responsabile didattico.

2. La scuola nautica presenta al SUAP una comunicazione di variazione o subingresso nei seguenti casi:

a) subingresso nell'attività tramite atti di cessione o conferimento d'azienda, fusione per incorporazione, scissione, donazione, comodato, affitto di azienda, successione o altre cause di subentro;

b) modifica della ragione sociale o denominazione dell'impresa;

c) variazione della composizione societaria per cessione o variazione di quote societarie o del capitale sociale che può intervenire con o senza variazione della ragione sociale.

3. Nel caso di decesso, sopravvenuta incapacità fisica o giuridica o altro grave impedimento del titolare o del legale rappresentante della scuola nautica, gli eredi o gli aventi causa ne danno comunicazione al SUAP, entro trenta giorni dall'evento, e possono richiedere di proseguire l'attività, provvedendo a designare un sostituto in possesso dei requisiti prescritti. Fatte salve le verifiche del possesso dei requisiti prescritti da parte dell'amministrazione competente, la comunicazione consente la prosecuzione dell'attività di scuola nautica per un periodo di dodici mesi decorrenti dalla data della comunicazione nonché per ulteriori sei mesi a seguito di nuova comunicazione. Scaduti detti termini, per continuare l'attività gli eredi o gli aventi causa presentano la comunicazione di subingresso nell'attività. Il subingresso è subordinato al possesso dei requisiti previsti dal presente regolamento.

4. Il titolare o il legale rappresentante della scuola nautica, per motivate esigenze, può sospendere, per massimo due volte, l'esercizio dell'attività per un periodo complessivo di non oltre dodici mesi, previa comunicazione al SUAP, decorsi inutilmente i quali senza che l'attività sia regolarmente ripresa a seguito di comunicazione al SUAP, l'attività si intende cessata.

Art. 6.

Apertura di sedi secondarie

1. L'apertura di sedi secondarie, ubicate in territori ricadenti nella competenza di amministrazioni diverse da quelle della sede principale, è comunicata al SUAP territorialmente competente per la sede principale che la trasmette al SUAP territorialmente competente per la sede secondaria.

2. Per ciascuna sede secondaria deve essere dimostrato il possesso dei requisiti prescritti ad eccezione della capacità patrimoniale che deve essere dimostrata solo per la sede principale.

3. In caso di sospensione dall'esercizio dell'attività di scuola nautica ai sensi dell'articolo 49-*septies*, comma 18, del codice e per la durata della stessa, non è consentita l'apertura di sedi secondarie.

Art. 7.

Caratteristiche dei locali

1. Salvo l'ipotesi di cui al comma 3, i locali sono in via esclusiva adibiti all'esercizio dell'attività di scuola nautica, sono dichiarati nella SCIA e possiedono le seguenti caratteristiche strutturali e funzionali:

a) conformità al regolamento edilizio vigente nonché alla normativa in materia di prescrizioni igienico-sanitarie, agibilità e abitabilità, destinazione d'uso, sicurezza nei luoghi di lavoro, abbattimento delle barriere architettoniche e a ogni altra disposizione in tema di acceso e uso di locali aperti al pubblico;

b) un'aula indipendente di almeno venticinque metri quadrati di superficie e comunque di superficie tale da garantire la disponibilità di almeno uno virgola cinquanta metri quadrati di superficie per ciascun allievo, dotata di idoneo arredamento e separata dagli uffici e da altri locali di ricevimento del pubblico;

c) un ufficio di segreteria di almeno dieci metri quadrati di superficie ubicato nella stessa sede e con ingresso autonomo;

d) servizi igienici adeguati secondo la vigente normativa.

2. In deroga a quanto previsto dall'articolo 22, le disposizioni di cui al presente articolo non si applicano alle scuole nautiche autorizzate all'esercizio dell'attività alla data di entrata in vigore del presente regolamento, salvo il caso di trasferimento di sede.

3. Se la scuola nautica ha titolo a svolgere anche l'attività di autoscuola di cui all'articolo 123 del decreto legislativo 30 aprile 1992, n. 285 o attività di consulenza per la circolazione dei mezzi di trasporto di cui alla legge 8 agosto 1991, n. 264, i locali possono avere in comune l'ingresso, gli uffici di segreteria destinati alla ricezione del pubblico e i servizi igienici. Le autoscuole possono avere in comune con le scuole nautiche anche l'aula per le lezioni teoriche.

Art. 8.

Caratteristiche delle dotazioni d'arredo e di uso didattico

1. Le scuole nautiche dispongono di un'adeguata dotazione di arredi e strumentazione per l'uso didattico da impiegare per le lezioni teoriche, commisurata al numero massimo di allievi determinato in relazione alla superficie dell'aula, che consenta a ciascun allievo di partecipare attivamente alle lezioni e di acquisire la conoscenza pratica degli strumenti, delle carte nautiche, degli accessori e dei dispositivi di segnalazione e salvataggio.

2. L'arredamento dell'aula adibita all'insegnamento teorico è composto almeno dai seguenti elementi:

a) una cattedra o tavolo da insegnante;

b) una lavagna dalle dimensioni minime di metri uno virgola dieci di lunghezza e zero virgola ottanta di altezza o una lavagna luminosa;

c) postazioni a sedere per gli allievi, dotate di tavolo o piano di scrittura, in proporzione alla superficie dell'aula;

d) due tavoli da carteggio.

3. La dotazione minima del materiale didattico per le lezioni teoriche è costituita da:

a) strumenti:

1) bussola magnetica nautica;

2) barometro aneroide, termometro e orologio sul quale sono indicati i minuti di silenzio radio;

3) strumento di radio posizionamento GPS;

4) cintura di salvataggio;

5) razzo a paracadute inerte, fuoco a mano inerte e boetta fumogena;

6) estintore portatile;

7) apparato VHF marino (anche portatile) conforme alla normativa vigente;

8) cime di differente diametro;

b) sussidi didattici:

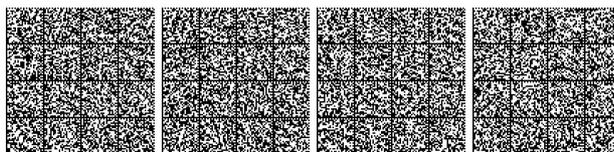
1) fac-simile della tabella delle deviazioni residue per bussola magnetica;

2) carte nautiche di scala diversa, squadrette nautiche e altro materiale per carteggiare;

3) tavole per il calcolo delle rette d'altezza, tavole nautiche, tavole di marea ed effemeridi nautiche, per le sole scuole nautiche di cui all'articolo 2, comma 2, lettera *c)*;

4) carte di analisi meteorologica, per le sole scuole nautiche di cui all'articolo 2, comma 2, lettere *b)* e *c)*;

5) rappresentazione grafica raffigurante la volta celeste, per le sole scuole nautiche di cui all'articolo 2, comma 2, lettera *c)*;

6) rappresentazione grafica raffigurante la rosa dei venti;

7) modello in scala di sezione di un'unità da diporto ovvero rappresentazione grafica raffigurante le strutture principali di uno scafo;

8) rappresentazione grafica delle attrezzature e manovre principali di una imbarcazione a vela ovvero modello in scala;

9) rappresentazione grafica relativa al funzionamento di un motore marino ovvero relativo modello;

10) rappresentazione grafica raffigurante le regole di manovra per prevenire gli abbordi in mare;

11) rappresentazione grafica raffigurante i segnali sonori previsti dal regolamento per evitare gli abbordi in mare;

12) rappresentazione grafica raffigurante le caratteristiche e l'utilizzo di zattere di salvataggio e apparecchi galleggianti;

c) documentazione didattica:

1) un volume del portolano del Mediterraneo;

2) elenco dei fari e segnali da nebbia;

3) radioservizi per la navigazione parte I e II;

4) un fascicolo degli avvisi ai naviganti;

5) pubblicazione n. 1111 dell'Istituto idrografico della Marina militare;

6) regolamento internazionale per prevenire gli abbordi in mare.

4. I sussidi didattici, ad eccezione delle carte nautiche, possono essere resi disponibili tramite sistemi audiovisivi interattivi e supporti multimediali.

Art. 9.

Unità da diporto

1. La disponibilità dell'unità da diporto è dimostrata attraverso la presentazione di copia semplice di:

a) atto o documento che attesta la proprietà totale dell'unità;

b) atto o documento che attesta l'utilizzazione in locazione finanziaria dell'unità;

c) dichiarazione di armatore;

d) contratto di locazione registrato della durata di almeno sei mesi, avente a oggetto l'uso commerciale ai fini dell'insegnamento professionale della navigazione da diporto, con attestazione che la scuola nautica è conduttrice unica dell'unità;

e) contratto di comodato d'uso gratuito o oneroso registrato della durata di almeno sei mesi, avente ad oggetto l'uso commerciale ai fini dell'insegnamento professionale della navigazione da diporto, con attestazione che la scuola nautica è comodataria unica dell'unità.

2. La disponibilità di ulteriori unità da diporto può essere comprovata mediante l'adesione della scuola nautica ad un consorzio, costituito ai sensi dell'articolo 49-*septies*, comma 1, del codice.

3. Le unità da diporto adibite all'esercizio dell'attività di scuola nautica hanno a bordo i documenti di navigazione e di sicurezza previsti dalle vigenti disposizioni. Devono, altresì:

a) essere abilitate almeno per il tipo di navigazione per cui si erogano i corsi di conseguimento della patente nautica;

b) avere copertura assicurativa, in conformità alle disposizioni vigenti, per eventuali danni alle persone imbarcate e a terzi durante lo svolgimento delle suddette attività. La polizza assicurativa indica espressamente che l'assicurazione è estesa anche agli eventuali danni causati nell'esercizio dell'attività di scuola nautica da parte di soggetti diversi dal contraente della polizza assicurativa;

c) esporre in maniera ben visibile, su ciascuna murata, un contrassegno riportante la scritta «SCUOLA NAUTICA» di dimensioni minime centimetri cento di lunghezza e venti di altezza.

Art. 10.

Personale docente delle scuole nautiche

1. Il personale docente può operare nella sede principale e nelle sedi secondarie della medesima o di altre scuole nautiche o nei consorzi.

2. Nelle scuole nautiche è abilitato a svolgere l'attività di insegnamento teorico anche il personale docente degli istituti tecnici, indirizzo trasporti e logistica, articolazione conduzione del mezzo, opzioni conduzione del mezzo navale e di apparati e impianti marittimi, di cui all'articolo 49-*septies*, comma 12, del codice, che abbia conseguito l'abilitazione all'insegnamento della disciplina scienze della navigazione, struttura e costruzione del mezzo, che sia o sia stato per almeno cinque anni titolare nella classe di concorso A-43, ovvero che sia in quiescenza da non più di cinque anni.

Art. 11.

Modalità di svolgimento dell'attività di formazione

1. L'attività di formazione è articolata in corsi che prevedono lezioni teoriche ed esercitazioni pratiche nella misura minima indicata nell'Allegato II, che costituisce parte integrante del presente rgolamento.

2. Le sessioni di formazione hanno la durata massima di quattro ore giornaliere.

3. La scuola nautica rilascia all'allievo un attestato di frequenza relativo allo svolgimento delle lezioni di teoria e delle esercitazioni pratiche. L'attestato è redatto in duplice originale di cui uno consegnato all'allievo e l'altro conservato per cinque anni agli atti della scuola nautica.

Art. 12.

Disposizioni sull'attività della scuola nautica

1. La scuola nautica espone nella sede principale e nelle eventuali sedi secondarie in luogo visibile al pubblico:

a) la SCIA recante la data di presentazione e il numero di protocollo assegnato dal SUAP;

b) copia del certificato d'iscrizione alla camera di commercio, industria, artigianato e agricoltura;

c) il tariffario compilato in modo chiaro e leggibile e sottoscritto dal titolare o legale rappresentante della scuola nautica, munito del visto dell'amministrazione competente;

d) i giorni e gli orari di apertura al pubblico e delle lezioni teoriche;

e) i periodi di chiusura della scuola.

2. Le informazioni di cui alle lettere *c)*, *d)* ed *e)* del comma 1 possono essere, in alternativa all'esposizione presso la scuola nautica, pubblicate sul sito internet aziendale.

3. La scuola nautica presenta all'amministrazione competente il registro d'iscrizione degli allievi per l'apposizione del visto entro quindici giorni dalla data di presentazione della SCIA. Analoga procedura deve essere seguita nel caso di esaurimento delle pagine del registro.

4. La scuola nautica cura la tenuta e l'aggiornamento del registro d'iscrizione degli allievi con specifico riferimento ai seguenti dati:

a) numero progressivo di iscrizione;

b) data di iscrizione;

c) nome, cognome, luogo e data di nascita, residenza, tipo e numero del documento di identità e data del rilascio;

d) categoria di abilitazione richiesta, con specifico riferimento all'eventuale abilitazione alla conduzione a vela;

e) data degli esami di teoria e relativo esito;

f) data degli esami pratici e relativo esito;

g) numero patente nautica e data di rilascio ed eventuali note;

h) sia per le scuole nautiche che per i consorzi di istruzione per la nautica, indicazione del trasferimento o provenienza dell'allievo.

5. Sul registro non sono ammesse cancellature né raschiature, gli eventuali errori sono corretti mantenendo visibile l'errore e le correzioni sono convalidate dal titolare o legale rappresentante della scuola nautica tramite sottoscrizione a margine. Il registro è tenuto a disposizione del personale preposto alla vigilanza.

6. I consorzi per l'istruzione nautica compilano il registro di iscrizione degli allievi, vidimato in osservanza delle disposizioni di cui al comma 3.

7. I registri di cui ai commi 3 e 6 sono compilati giornalmente in ordine cronologico, numerati progressivamente in ogni loro pagina e tenuti a disposizione delle amministrazioni competenti per cinque anni.

8. Durante le esercitazioni pratiche, a bordo dell'unità è tenuta una copia della SCIA, recante la data di presentazione e il numero di protocollo assegnato dal SUAP, nonché copia delle domande di ammissione agli esami degli allievi presenti a bordo, completa di visto dell'autorità marittima o dell'ufficio motorizzazione civile presso cui sono state presentate. Le domande, accompagnate da un documento d'identità personale, costituiscono autorizzazione per le esercitazioni pratiche.

Art. 13.

Cessazione dell'attività

1. Il titolare o legale rappresentante della scuola nautica comunica al SUAP l'avvenuta cessazione dell'attività e trasferisce gli allievi iscritti che non hanno completato i corsi e gli esami ad altra scuola nautica indicata dall'allievo.

2. L'esercizio dell'attività di scuola nautica cessa:

a) per decesso del titolare o del legale rappresentante, salva l'ipotesi di cui all'articolo 5, comma 3;

b) per scioglimento della società o fallimento della società o del titolare della scuola nautica;

c) per rinuncia espressa all'esercizio dell'attività;

d) per ingiustificata sospensione per tre mesi o mancato esercizio dell'attività;

e) per mancata ripresa dell'attività dopo il periodo di sospensione di cui all'articolo 5, comma 4, o per interdizione dall'esercizio dell'attività disposta ai sensi del presente regolamento.

Art. 14.

Consorzi di scuole nautiche

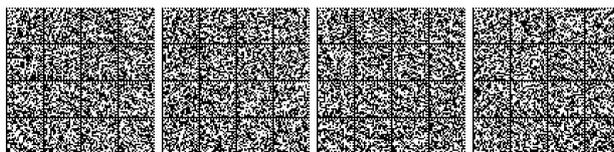
1. L'attività di scuola nautica può essere esercitata anche in forma di consorzio di scuole nautiche secondo le disposizioni di cui agli articoli da 2602 a 2615-*ter* del codice civile. Salvo quanto espressamente previsto nel presente articolo, ai consorzi si applicano le disposizioni del presente regolamento riferite alle scuole nautiche.

2. Il legale rappresentante del consorzio presenta la SCIA secondo le modalità di cui agli articoli 3 e 5, indica le scuole aderenti al consorzio e dichiara che la sede del consorzio è in uno dei comuni in cui ha sede una delle scuole nautiche consorziate e che le scuole nautiche aderenti al consorzio hanno sede nella medesima provincia ove è ubicato il consorzio, fatta salva l'ipotesi di autoscuole aventi sede in comuni appartenenti a province diverse, purché limitrofi al comune in cui è ubicata la sede del centro stesso.

3. Al consorzio possono essere iscritti soltanto gli allievi provenienti dalle scuole nautiche aderenti allo stesso, previa annotazione sull'apposito registro.

4. Ciascuna scuola nautica aderente a un consorzio deve svolgere, per i propri allievi, almeno i corsi teorici e pratici finalizzati al conseguimento delle patenti nautiche di cui all'articolo 2, comma 2, lettera *a)* a motore e può demandare al consorzio, integralmente o parzialmente, corsi teorici e pratici finalizzati al conseguimento delle altre patenti nautiche di cui all'articolo 2, comma 2, lettere *b)* e *c)*.

5. Le scuole nautiche continuano ad esercitare autonomamente le attività non demandate al consorzio.

6. Le scuole nautiche comunicano all'amministrazione competente, entro quindici giorni, l'adesione ovvero il recesso da un consorzio nonché ogni informazione relativa a variazioni nello svolgimento dei corsi direttamente eseguiti o delegati.

Art. 15.

Istituti tecnici

1. La SCIA presentata al SUAP dagli istituti tecnici del settore tecnologico, indirizzo trasporti e logistica, articolazione conduzione del mezzo, opzioni conduzione del mezzo navale e di impianti e apparati marittimi, ai sensi dell'articolo 49-*septies*, comma 9, del codice, è sottoscritta dal dirigente scolastico. L'amministrazione competente trasmette la relativa documentazione agli uffici scolastici regionali competenti per territorio ai fini dell'esercizio della vigilanza di cui al comma 9 del presente articolo.

2. Nella SCIA sono dichiarati:

a) la denominazione dell'istituto;

b) la sede dell'istituto e le eventuali sedi secondarie;

c) la tipologia di attività e le categorie di patenti nautiche per le quali si presenta la SCIA;

d) i dati anagrafici e il codice fiscale del dirigente scolastico e del responsabile didattico;

e) i dati anagrafici e il codice fiscale degli insegnanti di teoria, degli istruttori pratici e degli istruttori professionali di vela;

f) la disponibilità dei locali, degli arredi, delle dotazioni e degli strumenti tecnici e didattici per le lezioni teoriche in conformità agli articoli 7 e 8;

g) il possesso dei requisiti morali di cui all'articolo 49-*septies*, commi 4 e 6, del codice.

3. Alla SCIA sono allegati:

a) la planimetria in scala 1:100 timbrata e firmata da un professionista abilitato, corredata da sezioni, conteggi della superficie netta degli ambienti e rapporti aero-illuminanti;

b) la dichiarazione sostitutiva dell'atto di notorietà, resa ai sensi dell'articolo 47 del decreto del Presidente della Repubblica n. 445 del 2000, della proprietà o della disponibilità delle unità da diporto di cui all'articolo 9 del presente regolamento, indicando i relativi luoghi di ormeggio;

c) le dichiarazioni rese dal personale docente della scuola nautica, ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica n. 445 del 2000, in merito al possesso dei requisiti per lo svolgimento delle attività di insegnante di teoria o istruttore pratico o istruttore professionale di vela di cui all'articolo 10 del presente regolamento;

d) la dichiarazione sostitutiva dell'atto di notorietà resa dal responsabile didattico in merito al possesso dei requisiti previsti dall'articolo 49-*septies*, commi 4 e 6, del codice;

e) l'attestazione comprovante il versamento dei diritti di istruttoria secondo la misura e le modalità previste dall'amministrazione competente;

f) il certificato attestante l'idoneità psicofisica degli istruttori pratici di cui all'articolo 49-*septies*, comma 14, del codice.

4. L'istituto tecnico produce all'amministrazione competente il registro d'iscrizione degli allievi per l'apposizione del visto. Analoga procedura deve essere seguita nel caso di esaurimento delle pagine del registro.

5. I requisiti e le condizioni previsti per la presentazione della SCIA devono permanere per tutto il periodo di esercizio dell'attività.

6. Il dirigente scolastico presenta la SCIA di variazione al SUAP nei seguenti casi:

a) variazione del dirigente scolastico o del responsabile didattico;

b) modifica o integrazione della tipologia di attività di cui all'articolo 2, comma 2, dimostrando il possesso dei requisiti previsti dal presente regolamento.

7. Il dirigente scolastico, per motivate esigenze documentate, può sospendere l'esercizio dell'attività per un periodo massimo di dodici mesi, previa comunicazione al SUAP, decorsi inutilmente i quali senza che l'attività sia regolarmente ripresa, l'attività si intende cessata.

8. Nei casi di modifica della denominazione, sospensione volontaria, ripresa o cessazione dell'attività, la comunicazione è effettuata al SUAP nei modi stabiliti dal presente regolamento.

9. L'attività di vigilanza amministrativa prevista dall'articolo 49-*septies*, comma 9, del codice, è esercitata dagli Uffici scolastici regionali di riferimento ed è limitata alle condizioni e ai requisiti di cui al presente articolo e all'articolo 17 del presente regolamento.

Art. 16.

Autoscuole

1. Alle autoscuole di cui all'articolo 123 del decreto legislativo n. 285 del 1992 che presentano la SCIA per l'esercizio dell'attività di scuola nautica si applicano le disposizioni di cui all'articolo 49-*septies* del codice e del presente regolamento.

Art. 17.

Modalità di svolgimento dei controlli

1. L'attività di vigilanza delle amministrazioni competenti è esercitata sulle scuole nautiche, le sedi secondarie e i luoghi di ormeggio ubicati nel territorio di competenza, anche tramite forme di collaborazione istituzionale con le amministrazioni a vario titolo coinvolte. Dette amministrazioni assicurano il coordinamento dei controlli nel caso di scuole nautiche aventi sedi o luoghi di ormeggio ubicati nei territori ricadenti nella competenza territoriale di amministrazioni diverse.

2. I controlli, effettuati con cadenza almeno triennale, concernono la gestione dell'attività di scuola nautica e il permanere dei requisiti prescritti nel codice e nel presente regolamento, avuto principale riguardo a:

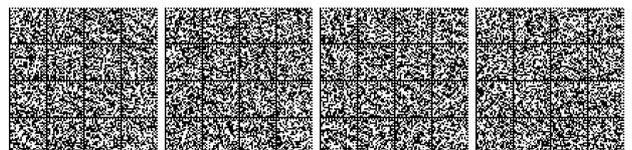
a) presentazione della SCIA;

b) possesso e mantenimento dei requisiti soggettivi e oggettivi;

c) verifica della regolare tenuta del registro di iscrizione degli allievi;

d) verifica dei requisiti di idoneità di insegnanti di teoria, istruttori pratici, istruttori professionali di vela e responsabile didattico;

e) verifica della regolare esecuzione dei corsi, del rispetto dello svolgimento dell'attività di formazione e della corretta gestione dell'attività della scuola nautica;

f) accertamento della avvenuta affissione al pubblico della SCIA recante la data di presentazione e il numero di protocollo assegnato o dell'autorizzazione già rilasciata;

g) affissione al pubblico del tariffario e degli orari di apertura della scuola;

h) conformità delle unità da diporto alle caratteristiche prescritte e assolvimento dell'obbligo assicurativo;

i) idoneità e completezza delle attrezzature impiegate nell'attività didattica;

l) caratteristiche dei locali adibiti alla attività didattica.

Art. 18.

Diffida, sospensione e interdizione

1. In caso di irregolarità, omissioni o violazioni nell'esercizio dell'attività di scuola nautica ovvero in caso di perdita dei requisiti prescritti, le amministrazioni competenti adottano, tenuto conto della gravità della fattispecie, un provvedimento motivato di diffida, di sospensione o di interdizione dall'esercizio dell'attività.

2. Il provvedimento di diffida è adottato nei casi di:

a) irregolare tenuta del registro d'iscrizione degli allievi;

b) mancata esposizione della SCIA recante la data di presentazione e il numero di protocollo assegnato o del provvedimento autorizzativo già rilasciato;

c) mancata esposizione del tariffario o applicazione di tariffe diverse da quelle esposte;

d) mancata comunicazione delle modifiche apportate ai locali;

e) mancata comunicazione dell'uscita della scuola nautica da un consorzio e di adesione a un altro consorzio entro il termine di cui all'articolo 14, comma 6;

f) partecipazione alle lezioni di teoria di allievi non iscritti nel registro d'iscrizione degli allievi;

g) partecipazione alle esercitazioni pratiche a bordo del mezzo nautico di allievi non iscritti nel registro d'iscrizione degli allievi;

h) mancato rispetto dell'attività di formazione minima.

3. Il provvedimento di sospensione dall'esercizio dell'attività di scuola nautica da uno a sei mesi è adottato se:

a) la scuola nautica non ha sanato le irregolarità contestate dalle amministrazioni vigilanti nel provvedimento di diffida;

b) il personale insegnante o istruttore impiegato non è stato dichiarato nella SCIA o risulta privo dei requisiti prescritti;

c) l'attività è stata trasferita in altri locali senza presentazione della SCIA di variazione della sede;

d) è intervenuta l'adozione di tre provvedimenti di diffida nel corso dell'ultimo biennio;

e) sono intervenute variazioni nella titolarità della scuola nautica o del legale rappresentante nel caso di società o consorzi, non segnalate con SCIA di variazione;

f) sono utilizzate per le esercitazioni pratiche unità da diporto non dichiarate in sede di SCIA o non conformi o non in regola con le dotazioni di sicurezza e con le visite periodiche prescritte dalle disposizioni vigenti e con gli obblighi assicurativi.

4. Il provvedimento di interdizione dall'esercizio dell'attività è adottato nei casi di:

a) perdita di uno o più requisiti prescritti per l'esercizio dell'attività di scuola nautica;

b) perdita della capacità patrimoniale o finanziaria di cui all'articolo 4;

c) perdita dei requisiti morali;

d) inidoneità o indisponibilità dei locali o mancanza dell'attrezzatura tecnica e didattica;

e) impiego di personale insegnante o istruttore in possesso dei requisiti prescritti ma non dichiarato nella SCIA, anche dopo la sospensione comminata ai sensi del comma 3, lettera *b)*;

f) impiego di personale insegnante o istruttore per le esercitazioni pratiche non in possesso dei requisiti prescritti per lo svolgimento delle relative funzioni, anche dopo la sospensione dall'esercizio dell'attività comminata ai sensi del comma 3, lettera *b)*;

g) indisponibilità delle unità da diporto idonee per le esercitazioni e gli esami;

h) svolgimento dell'attività di insegnamento teorico in sedi diverse da quelle indicate nella SCIA o già autorizzate;

i) mancata osservanza del provvedimento di sospensione di cui al comma 3;

l) adozione di più di due provvedimenti di sospensione dell'attività nell'arco dell'ultimo quinquennio.

Art. 19.

Attività pubblicitaria

1. Le scuole nautiche e i consorzi di scuole nautiche possono svolgere pubblicità informativa sulle attività di formazione e preparazione agli esami per il conseguimento delle patenti nautiche.

2. La pubblicità e tutte le informazioni diffuse con qualunque mezzo, anche informatico, devono essere trasparenti, veritiere, corrette e non devono essere comparative con altre scuole nautiche, equivoche, ingannevoli, denigratorie o suggestive. In ogni caso, le informazioni devono fare riferimento alla natura e ai limiti dell'obbligazione professionale.

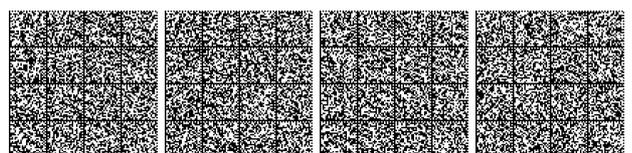
Art. 20.

Tariffario

1. La scuola nautica presenta il tariffario all'amministrazione competente per territorio ai fini dell'apposizione del visto. Analoga procedura deve essere seguita in caso di modifiche del tariffario.

2. Il tariffario deve rispettare gli importi minimi indicati nell'allegato III, che costituisce parte integrante del presente regolamento. Con decreto del Ministero delle infrastrutture e dei trasporti si può procedere ad aggiornare le tariffe di cui all'allegato III.

3. Il tariffario deve indicare:

a) in relazione ad ogni tipologia di patente nautica, il corrispettivo complessivo richiesto per ciascun corso, comprensivo delle lezioni di teoria e di pratica;

b) per ciascun corso, il numero delle lezioni di teoria, il numero delle esercitazioni a motore ed eventualmente a vela comprese nel corrispettivo e la durata delle lezioni;

c) i servizi e le prestazioni compresi nel corrispettivo dovuto alla scuola nautica;

d) eventuali oneri aggiuntivi non ricompresi nel corrispettivo.

4. Le amministrazioni competenti, d'intesa con il Ministero delle infrastrutture e dei trasporti, adottano un modello di tariffario che le scuole nautiche sono tenute ad utilizzare.

Art. 21.

Trattamento dei dati e misure di riservatezza e sicurezza

1. L'amministrazione competente è titolare del trattamento dei dati personali raccolti relativi all'esercizio delle scuole nautiche di cui all'articolo 3, comma 2, lettera *f)*, dei dati attestanti l'insussistenza o il venir meno dei requisiti di cui all'articolo 49-*septies*, comma 6, del codice richiamato dall'articolo 3, comma 2, lettera *l)* del presente regolamento, nonché dei dati personali inerenti al provvedimento disciplinare motivato di diffida e di eventuale sospensione dall'esercizio dell'attività, o di interdizione dall'esercizio dell'attività. Il titolare effettua il trattamento dei dati personali per i motivi di interesse pubblico rilevante di cui all'articolo 2-*sexies*, comma 2, lettera *l)*, del decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196, conformemente alle disposizioni del regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio del 27 aprile 2016, nonché a quelle nazionali vigenti.

2. L'amministrazione competente assicura che il trattamento dei dati personali si svolga nel rispetto della normativa vigente in materia di protezione dei dati personali.

3. Le scuole nautiche e i consorzi sono titolari del trattamento dei dati anagrafici degli insegnanti di teoria, degli istruttori pratici, dei dati anagrafici e di quelli relativi al trasferimento o provenienza degli allievi, nonché della tenuta e l'aggiornamento del registro d'iscrizione degli allievi.

4. Con decreto del Ministero delle infrastrutture e dei trasporti, da adottare sentito il Garante della protezione dei dati personali, vengono individuati, nel rispetto, in particolare, dei principi di proporzionalità rispetto alla specifica finalità perseguita e di minimizzazione, le modalità e i tempi di conservazione dei dati personali, da limitarsi al tempo strettamente indispensabile alla sola realizzazione dei compiti attinenti all'attività oggetto di autorizzazione, nonché le misure tecniche e organizzative volte ad assicurare un adeguato livello di sicurezza del trattamento, con particolare riferimento ai rischi derivanti dalla distruzione, dalla perdita, dalla modifica, dalla divulgazione non autorizzata o dall'accesso, in modo accidentale o illegale, a dati personali, nel rispetto dell'articolo 32 del regolamento (UE) 2016/679.

Art. 22.

Regime transitorio

1. Le scuole nautiche e i consorzi già in esercizio adeguano lo svolgimento della propria attività alla disciplina di cui all'articolo 49-*septies* del codice e al presente regolamento, entro due anni dalla data di entrata in vigore del presente regolamento ovvero, se antecedente, entro la data di presentazione della prima SCIA di variazione. Con riferimento alle unità da diporto, l'adeguamento è conforme a quanto previsto dal decreto del Ministro delle infrastrutture e della mobilità sostenibili 10 agosto 2021, recante adozione dei programmi di esame per il conseguimento delle patenti nautiche di categoria A, B e C e modalità di svolgimento delle prove, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 232 del 28 settembre 2021.

2. Trascorso il periodo di cui al comma 1 senza che le scuole nautiche e i consorzi si siano adeguati alle disposizioni del presente regolamento, l'amministrazione competente invia ai soggetti interessati una diffida ad adempiere entro l'ulteriore termine di due mesi, trascorso il quale adotta il provvedimento di interdizione dall'esercizio dell'attività.

3. Con decreto del Ministero delle infrastrutture e dei trasporti sono definiti i dati che le amministrazioni competenti trasmettono, entro il 31 gennaio e con riferimento all'annualità precedente, al medesimo Ministero.

Art. 23.

Clausola di invarianza finanziaria

1. Dall'attuazione del presente regolamento non devono derivare nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica.

2. Le amministrazioni interessate provvedono all'attuazione del presente regolamento con le risorse umane, strumentali e finanziarie disponibili a legislazione vigente.

Il presente decreto, munito del sigillo dello Stato, sarà inserito nella Raccolta ufficiale degli atti normativi della Repubblica italiana. È fatto obbligo a chiunque spetti di osservarlo e di farlo osservare.

Roma, 30 agosto 2023

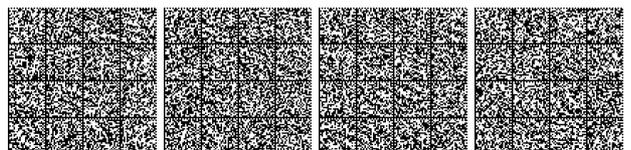
Il Ministro delle infrastrutture e dei trasporti
SALVINI

Il Ministro dell'economia e delle finanze
GIORGETTI

Il Ministro dell'istruzione e del merito
VALDITARA

Il Ministro delle imprese e del made in Italy
URSO

Visto, *il Guardasigilli:* NORDIO

Registrato dalla Corte dei conti il 10 ottobre 2023
Ufficio di controllo sugli atti del Ministero delle infrastrutture e dei trasporti e del Ministero dell'ambiente e della sicurezza energetica, reg.ne n. 3141

ALLEGATO *I*

(Articolo 4)

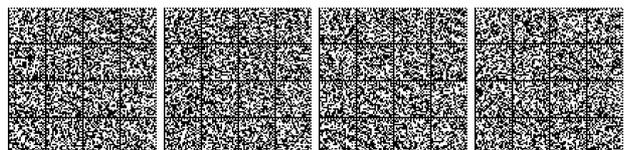
CARTA INTESTATA
(dell'azienda o istituto di credito ovvero società finanziaria con capitale sociale non inferiore a € 2.500.000,00)

ATTESTAZIONE

A richiesta dell'interessato si attesta che questo istituto (o società) ha concesso al/alla sig./società ___________________P.IVA/C.F. _____________________________
nella forma tecnica di ____
un affidamento di euro ______________________________ (_______)

_____________________, lì ______________

Firma

____

ALLEGATO *II*

(Articolo 11)

Patente nautica	lezioni di teoria (ore)	esercitazioni pratiche individuali unità a motore della durata di 1 ora	esercitazioni pratiche individuali unità a vela e motore della durata di 1 ora
D, tipo D1	5	5	
A C D, tipo D2 entro 12 miglia	20	5	5
A C D, tipo D2 senza limite dalla costa	40 (20 se in possesso di patente entro 12 miglia)	5 (non necessarie se in possesso di patente entro 12 miglia dalla costa)	5 (non necessarie se in possesso di patente entro 12 miglia dalla costa con abilitazione a vela)
B	60	5	

ALLEGATO *III*

(Articolo 20)

TARIFFARIO

Patente	Motore €	Vela €
cat. D, tipo D1	700,00	
cat. A-C-D, tipo D2, entro 12 miglia dalla costa	1.100,00	1.100,00
integrazione da entro 12 miglia a senza limiti	600,00	600,00
cat. A-C-D, tipo D2 senza alcun limite dalla costa	1.400,00	1.400,00
cat. B	3.000,00	
Uscite pratiche supplementari a quelle già incluse nei corsi		
uscite pratiche a motore 1 ora	90	
uscite pratica a vela 1 ora	90	
uscite pratiche nave	500	

Le tariffe si intendono comprensive di ogni altro onere posto a carico dei clienti, al netto delle spese amministrative di presentazione della domanda di ammissione all'esame, di rilascio della patente nautica e del certificato medico.

N O T E

AVVERTENZA:

Il testo delle note qui pubblicato è stato redatto dall'amministrazione competente per materia, ai sensi dell'art. 10, comma 3, del testo unico delle disposizioni sulla promulgazione delle leggi, sull'emanazione dei decreti del Presidente della Repubblica e sulle pubblicazioni ufficiali della Repubblica italiana, approvato con D.P.R. 28 dicembre 1985, n. 1092, al solo fine di facilitare la lettura delle disposizioni di legge alle quali è operato il rinvio. Restano invariati il valore e l'efficacia degli atti legislativi qui trascritti.

Per le direttive CEE vengono forniti gli estremi di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* delle Comunità europee (GUUE).

Note alle premesse:

— Si riporta il comma 3 dell'art. 17 della legge 23 agosto 1988, n. 400 (Disciplina dell'attività di Governo e ordinamento della Presidenza del Consiglio dei ministri):

«3. Con decreto ministeriale possono essere adottati regolamenti nelle materie di competenza del Ministro o di autorità sottordinate al Ministro, quando la legge espressamente conferisca tale potere. Tali regolamenti, per materie di competenza di più ministri, possono essere adottati con decreti interministeriali, ferma restando la necessità di apposita autorizzazione da parte della legge. I regolamenti ministeriali ed interministeriali non possono dettare norme contrarie a quelle dei regolamenti emanati dal Governo. Essi debbono essere comunicati al Presidente del Consiglio dei ministri prima della loro emanazione.».

— Il regio decreto 16 marzo 1942, n. 262 (Approvazione del testo del Codice civile) è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 4 aprile 1942, n. 79.

— La legge 7 agosto 1990, n. 241 (Nuove norme in materia di procedimento amministrativo e di diritto di accesso ai documenti amministrativi) è pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* 18 agosto 1990, n. 192.

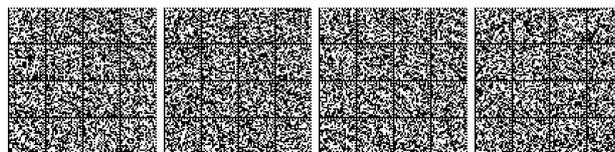
— La legge 8 agosto 1991, n. 264 (Disciplina dell'attività di consulenza per la circolazione dei mezzi di trasporto) è pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* 21 agosto 1991, n. 195.

— Il decreto legislativo 30 aprile 1992, n. 285 (Nuovo codice della strada) è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 18 maggio 1992, n. 114, S.O.

— Il decreto legislativo 16 aprile 1994, n. 297 (Approvazione del testo unico delle disposizioni legislative vigenti in materia di istruzione, relative alle scuole di ogni ordine e grado) è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 19 maggio 1994, n. 115, S.O.

— Il decreto legislativo 31 marzo 1998, n. 112 (Conferimento di funzioni e compiti amministrativi dello Stato alle regioni ed agli enti locali, in attuazione del capo I della legge 15 marzo 1997, n. 59) è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 21 aprile 1998, n. 92, S.O.

— Il decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196 (Codice in materia di protezione dei dati personali, recante disposizioni per l'adeguamento dell'ordinamento nazionale al regolamento (UE) n. 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 aprile 2016, relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati e che abroga la direttiva 95/46/CE) è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 29 luglio 2003, n. 174, S.O.

— Il decreto legislativo 18 luglio 2005, n. 171 (Codice della nautica da diporto ed attuazione della direttiva 2003/44/CE, a norma dell'art. 6 della legge 8 luglio 2003, n. 172) è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 31 agosto 2005, n. 202, S.O.

— Il decreto legislativo 30 giugno 2016, n. 126 (Attuazione della delega in materia di segnalazione certificata di inizio attività (SCIA), a norma dell'art. 5 della legge 7 agosto 2015, n. 124) è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 13 luglio 2016, n. 162.

— Il decreto legislativo 25 novembre 2016, n. 222 (Individuazione di procedimenti oggetto di autorizzazione, segnalazione certificata di inizio di attività (SCIA), silenzio assenso e comunicazione e di definizione dei regimi amministrativi applicabili a determinate attività e procedimenti, ai sensi dell'art. 5 della legge 7 agosto 2015, n. 124) è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 26 novembre 2016, n. 277, S.O.

— Si riporta il testo dell'art. 33, commi 1 e 2, del decreto legislativo 12 novembre 2020, n. 160 (Disposizioni integrative e correttive al decreto legislativo 3 novembre 2017, n. 229, concernente revisione ed integrazione del decreto legislativo 18 luglio 2005, n. 171, recante codice della nautica da diporto ed attuazione della direttiva 2003/44/CE, a norma dell'art. 6 della legge 8 luglio 2003, n. 172, in attuazione dell'art. 1, comma 5, della legge 7 ottobre 2015, n. 167):

«Art. 33 *(Disposizioni transitorie)*. — 1. Con i regolamenti previsti dagli articoli 49-*septies*, comma 21, e 49-*octies*, comma 15, del decreto legislativo 18 luglio 2005, n. 171, sono stabiliti i regimi transitori e derogatori di adeguamento ai nuovi requisiti delle scuole nautiche, dei consorzi tra scuole nautiche e dei centri di istruzione per la nautica rispettivamente autorizzati o assentiti, ovvero riconosciuti in data anteriore all'entrata in vigore del presente decreto.

2. Fino all'emanazione del regolamento previsto dall'art. 49-*septies*, comma 21, del decreto legislativo 18 luglio 2005, n. 171, per quanto non in contrasto e per quanto non disciplinato dalle disposizioni immediatamente applicabili di cui al medesimo articolo, permangono efficaci le leggi regionali e i regolamenti provinciali di disciplina dell'attività di scuola nautica e le altre disposizioni pertinenti vigenti.».

— Il decreto del Presidente della Repubblica 15 marzo 2010, n. 88 (Regolamento recante norme per il riordino degli istituti tecnici a norma dell'art. 64, comma 4, del decreto-legge 25 giugno 2008, n. 112, convertito, con modificazioni, dalla legge 6 agosto 2008, n. 133) è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 15 giugno 2010, n. 137, S.O.

— Il decreto del Ministro delle infrastrutture e dei trasporti 29 luglio 2008, n. 146 (Regolamento di attuazione dell'art. 65 del decreto legislativo 18 luglio 2005, n. 171, recante il codice della nautica da diporto) è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 22 settembre 2008, n. 222, S.O.

— Il decreto del Ministro delle infrastrutture e della mobilità sostenibili 10 agosto 2021 (Adozione dei programmi di esame per il conseguimento delle patenti nautiche di categoria A, B e C e modalità di svolgimento delle prove) è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 28 settembre 2021, n. 232.

Note all'art. 1:

— Si riporta il testo dell'art. 49-*septies* del decreto legislativo 18 luglio 2005, n. 171 (Codice della nautica da diporto ed attuazione della direttiva 2003/44/CE, a norma dell'art. 6 della legge 8 luglio 2003, n. 172):

«Art. 49-*septies (Scuole nautiche)*. — 1. Le scuole per l'educazione marinaresca, la formazione e la preparazione dei candidati agli esami per il conseguimento delle patenti nautiche sono denominate scuole nautiche. L'attività di scuola nautica è esercitata nella forma dell'impresa o del consorzio di imprese.

2. Le scuole nautiche sono soggette alla vigilanza amministrativa e tecnica delle province, delle città metropolitane e delle Province autonome di Trento e di Bolzano nelle quali è ubicata la sede principale o le eventuali ulteriori sedi, ai sensi dell'art. 105, comma 3, lettera *a)*, del decreto legislativo 31 marzo 1998, n. 112. Le province, le città metropolitane e le province autonome dispongono l'esecuzione di idonei controlli sull'esercizio dell'attività delle scuole nautiche e sulla permanenza dei requisiti prescritti con cadenza almeno triennale e comunque a seguito della ricezione di notizie circostanziate circa l'irregolare esercizio dell'attività.

3. La segnalazione certificata di inizio attività (SCIA) per l'esercizio di una scuola nautica è presentata, per il tramite dello sportello unico per le attività produttive di cui al decreto del Presidente della Repubblica 7 settembre 2010, n. 160, alla provincia o alla città metropolitana o alla provincia autonoma competente per territorio di ubicazione della sede principale da persone fisiche o giuridiche, anche raggruppate in consorzi. Nel caso di ulteriori sedi per l'esercizio dell'attività di scuola nautica, per ciascuna deve essere dimostrato il possesso dei requisiti prescritti, ad eccezione della capacità finanziaria che deve essere dimostrata per la sola sede centrale. Per il personale della scuola, vale quanto previsto dall'art. 508, comma 10, del decreto legislativo 16 aprile 1994, n. 297.

4. La SCIA per l'esercizio di una scuola nautica può essere presentata da soggetti che:

a) hanno compiuto gli anni ventuno;

b) sono in possesso di diploma di istruzione secondaria di secondo grado o di titolo di studio estero riconosciuto o dichiarato equipollente dalle competenti autorità italiane;

c) se cittadini stranieri, sono in possesso di un livello di competenza nella conoscenza della lingua italiana pari almeno al livello B2 (livello intermedio superiore) del quadro comune europeo di riferimento per la conoscenza delle lingue (QCER). Il requisito della conoscenza della lingua italiana si intende soddisfatto se l'interessato ha conseguito in Italia il diploma di cui alla lettera *b)*, ovvero è in possesso della certificazione della conoscenza della lingua italiana come lingua straniera rilasciato da un ente certificatore (CLIQ);

d) dispongono di adeguata capacità patrimoniale o di polizza fideiussoria.

5. Per le persone giuridiche i requisiti prescritti dal comma 4 sono richiesti al legale rappresentante, ad eccezione della capacità patrimoniale o della polizza fideiussoria, che è richiesta alla persona giuridica.

6. Salvo che il reato sia estinto o siano intervenuti provvedimenti di riabilitazione, la SCIA per l'esercizio di una scuola nautica non può essere presentata dai soggetti che:

a) sono stati dichiarati delinquenti abituali, professionali o per tendenza;

b) sono sottoposti a misure di sicurezza personali o a misure di prevenzione di cui al decreto legislativo 6 settembre 2011, n. 159;

c) hanno riportato condanne a una pena detentiva non inferiore a tre anni o a più pene detentive, che pur singolarmente inferiori a tre anni, nel loro cumulo non sono inferiori a sei anni, o, a prescindere dalla pena in concreto irrogata, per uno dei delitti previsti dal decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309;

d) sono stati dichiarati interdetti, inabilitati o falliti, ovvero hanno in corso un procedimento per la dichiarazione di fallimento.

7. Per le persone giuridiche, le previsioni di cui al comma 6 si applicano al legale rappresentante.

8. A ciascuna sede della scuola nautica è preposto un responsabile didattico in possesso dei requisiti di cui ai commi 4 e 6, ad eccezione della capacità patrimoniale. Per la sede principale il responsabile didattico può coincidere con il titolare o con il legale rappresentante della scuola nautica. Per le ulteriori sedi il responsabile didattico è un dipendente della scuola nautica o collaboratore familiare ovvero, nel caso di società di persone o di capitali, rispettivamente, un socio o un amministratore. Il medesimo responsabile didattico può essere preposto fino a un massimo di due ulteriori sedi ubicate nel territorio di una stessa provincia o città metropolitana o provincia autonoma.

9. Gli istituti tecnici del settore tecnologico, indirizzo trasporti e logistica, articolazione conduzione del mezzo, opzioni conduzione del mezzo navale e di impianti e apparati marittimi, possono presentare, per il tramite dello sportello unico di cui al decreto del Presidente della Repubblica 7 settembre 2010, n. 160, alla provincia o alla città metropolitana o alla provincia autonoma competente per territorio la SCIA per l'esercizio di una scuola nautica. Gli istituti tecnici che svolgono attività di scuola nautica sono soggetti alla vigilanza amministrativa del Ministero dell'istruzione.

10. Le scuole nautiche svolgono attività di formazione e di preparazione dei candidati agli esami per il conseguimento delle patenti nautiche di una o più delle categorie previste dall'art. 39, comma 6 del presente codice, possiedono un'adeguata attrezzatura tecnica e didattica, dispongono degli insegnanti e degli istruttori di cui ai commi da 11 a 14 del presente articolo e hanno la disponibilità giuridica di almeno un'unità da diporto adeguata rispetto al tipo di corsi impartiti. Le dotazioni complessive in personale, attrezzature e unità da diporto delle singole scuole nautiche consorziate possono essere adeguatamente ridotte.

11. Per l'effettuazione dei corsi, la scuola nautica dispone in organico di uno o più insegnanti di teoria e, per l'effettuazione delle esercitazioni pratiche, di uno o più istruttori, o comunque di uno o più

soggetti che cumulino entrambe le funzioni. Una o entrambe le funzioni possono essere svolte dal titolare, ovvero dal legale rappresentante, ovvero dal responsabile didattico. Nella SCIA per l'esercizio dell'attività di scuola nautica o di variazione del personale docente in organico è indicato il personale insegnante e istruttore impiegato ed è comprovato il possesso dei requisiti prescritti.

12. Possono svolgere l'attività di insegnamento teorico presso le scuole nautiche di cui al comma 1, i soggetti in possesso dell'abilitazione non inferiore a quella di ufficiale di coperta o di capitano del diporto, gli ufficiali superiori dei Corpi dello stato maggiore e delle Capitanerie di porto della Marina militare che hanno cessato il servizio attivo da almeno cinque anni, i docenti degli istituti tecnici di cui al comma 9, i docenti che hanno svolto attività di docenza presso i medesimi istituti tecnici per almeno cinque anni, anche in posizione di quiescenza da non più di cinque anni, coloro che hanno conseguito da almeno cinque anni la patente nautica di categoria A con abilitazione alla navigazione senza alcun limite di distanza dalla costa, ovvero da almeno due anni la patente nautica di categoria B. L'attività di insegnamento teorico delle tecniche di base della navigazione a vela è svolta dall'istruttore professionale di vela di cui all'art. 49-*quinquies* del presente codice. Le attività rese dal personale della scuola hanno luogo nel rispetto del regime delle incompatibilità previste dall'art. 508 del decreto legislativo 16 aprile 1994, n. 297.

13. Possono svolgere attività di istruzione pratica al comando di unità da diporto presso le scuole nautiche i soggetti che hanno conseguito da almeno cinque anni la patente nautica con abilitazione almeno pari a quella che il candidato aspira a conseguire. L'attività di istruzione pratica delle tecniche di base della navigazione a vela è svolta dall'istruttore professionale di vela di cui all'art. 49-*quinquies* del presente codice.

14. I soggetti di cui ai commi 12 e 13 devono presentare i seguenti requisiti:

a) hanno un'età non inferiore ad anni ventuno;

b) sono in possesso di diploma di istruzione secondaria di secondo grado o di titolo di studio estero riconosciuto o dichiarato equipollente dalle competenti autorità italiane;

c) sono in possesso dei requisiti morali di cui al comma 6, ad eccezione di quelli inerenti il diritto fallimentare, e non hanno riportato condanne per delitti contro la moralità pubblica e il buon costume;

d) se istruttori pratici, sono in possesso di certificato di idoneità psichica e fisica rilasciato dai medici della Federazione medicosportiva italiana o dal personale e dalle strutture pubbliche e private convenzionate ai sensi dell'art. 5 del decreto-legge 30 dicembre 1979, n. 663, convertito, con modificazioni, dalla legge 29 febbraio 1980, n. 33, e delle relative disposizioni di attuazione;

e) se cittadini stranieri, sono in possesso di un livello di competenza nella conoscenza della lingua italiana pari almeno al livello B2 (livello intermedio superiore) del quadro comune europeo di riferimento per la conoscenza delle lingue (QCER). Il requisito della conoscenza della lingua italiana si intende soddisfatto se l'interessato ha conseguito in Italia il diploma di cui alla lettera *b)*, ovvero è in possesso della certificazione della conoscenza della lingua italiana come lingua straniera rilasciato da un ente certificatore (CLIQ).

15. Le scuole nautiche possono richiedere all'autorità marittima o all'ufficio motorizzazione civile del Ministero delle infrastrutture e dei trasporti, competenti per territorio, che gli esami per il conseguimento delle patenti nautiche, con un numero di candidati non inferiore a dieci, vengano svolti presso le loro sedi. Le spese di viaggio e di missione per i componenti delle commissioni di esame sono a carico dei richiedenti.

16. Chiunque gestisce una scuola nautica senza la segnalazione certificata di inizio attività o in mancanza dei requisiti di cui al comma 4 è soggetto alla sanzione amministrativa di cui all'art. 123, comma 11, del decreto legislativo 30 aprile 1992, n. 285, come aggiornata ai sensi dell'art. 195, comma 3, del medesimo decreto. Dalla violazione consegue la sanzione amministrativa accessoria dell'interdizione dall'esercizio dell'attività di scuola nautica.

17. Chiunque svolge attività di insegnamento teorico presso scuole nautiche ovvero attività di istruzione pratica su unità da diporto nella disponibilità giuridica di scuole nautiche in mancanza dei requisiti di cui ai commi 12, 13 e 14, è soggetto alla sanzione amministrativa di cui all'art. 123, comma 12, del decreto legislativo 30 aprile 1992, n. 285, come aggiornata ai sensi dell'art. 195, comma 3, del medesimo decreto.

18. In caso di esercizio dell'attività di scuola nautica in violazione delle disposizioni del regolamento di cui al comma 21, è adottato provvedimento disciplinare motivato di diffida e di eventuale sospensione dall'esercizio dell'attività, o di interdizione dall'esercizio dell'attività nei casi e con le modalità previsti dal regolamento di cui al comma 21.

19. La sanzione disciplinare dell'interdizione dall'esercizio dell'attività di scuola nautica è obbligatoriamente disposta in caso di perdita dei requisiti morali di cui al comma 6 da parte del titolare o del legale rappresentante della scuola nautica.

20. Le sanzioni amministrative e disciplinari in materia di attività di scuola nautica sono irrogate dalla provincia o dalla città metropolitana o dalla provincia autonoma competente per territorio ai sensi della legge 24 novembre 1981, n. 689.

21. Con decreto del Ministro delle infrastrutture e dei trasporti, adottato di concerto con i Ministri dell'economia e delle finanze, dell'istruzione, dello sviluppo economico, ai sensi dell'art. 17, comma 3, della legge 23 agosto 1988, n. 400, previa intesa con la Conferenza unificata di cui all'art. 8 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, e previa acquisizione del parere del Garante per la protezione dei dati personali ai sensi dell'art. 36, paragrafo 4, del regolamento (UE) 2016/679, sono disciplinate le seguenti materie, nonché i tipi di dati trattati, le operazioni eseguibili, il motivo di interesse pubblico rilevante e le misure di tutela degli interessati:

a) modalità di svolgimento dei controlli di cui al comma 2;

b) modalità per la presentazione della segnalazione certificata di inizio attività per l'esercizio di una scuola nautica;

c) requisiti di idoneità e requisiti minimi di capacità patrimoniale;

d) prescrizioni sui locali, sugli arredi, sulle dotazioni e sugli strumenti tecnici e didattici, nonché caratteristiche delle unità da diporto nella disponibilità giuridica della scuola nautica in rapporto ai corsi impartiti;

e) modalità di svolgimento delle attività di insegnante teorico e di istruttore pratico;

f) modalità di svolgimento dell'attività di formazione e di preparazione dei candidati agli esami per il conseguimento delle patenti nautiche, ivi compresa la durata dei corsi e delle esercitazioni pratiche;

g) requisiti e modalità per lo svolgimento degli esami nelle sedi delle scuole nautiche e dei consorzi tra scuole nautiche, fermo restando quanto previsto dal comma 15;

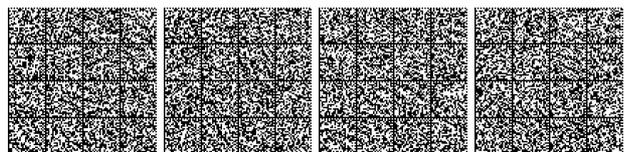
h) disciplina dell'attività pubblicitaria;

i) tariffario minimo;

l) disciplina delle modalità di diffida o sospensione dall'esercizio dell'attività di scuola nautica.».

Note all'art. 2:

— Si riporta il testo dell'art. 19 della legge 7 agosto 1990, n. 241 (Nuove norme in materia di procedimento amministrativo e di diritto di accesso ai documenti amministrativi):

«Art. 19 *(Segnalazione certificata di inizio attività – Scia).* — 1. Ogni atto di autorizzazione, licenza, concessione non costitutiva, permesso o nulla osta comunque denominato, comprese le domande per le iscrizioni in albi o ruoli richieste per l'esercizio di attività imprenditoriale, commerciale o artigianale il cui rilascio dipenda esclusivamente dall'accertamento di requisiti e presupposti richiesti dalla legge o da atti amministrativi a contenuto generale, e non sia previsto alcun limite o contingente complessivo o specifici strumenti di programmazione settoriale per il rilascio degli atti stessi, è sostituito da una segnalazione dell'interessato, con la sola esclusione dei casi in cui sussistano vincoli ambientali, paesaggistici o culturali e degli atti rilasciati dalle amministrazioni preposte alla difesa nazionale, alla pubblica sicurezza, all'immigrazione, all'asilo, alla cittadinanza, all'amministrazione della giustizia, all'amministrazione delle finanze, ivi compresi gli atti concernenti le reti di acquisizione del gettito, anche derivante dal gioco, nonché di quelli previsti dalla normativa per le costruzioni in zone sismiche e di quelli imposti dalla normativa comunitaria. La segnalazione è corredata dalle dichiarazioni sostitutive di certificazioni e dell'atto di notorietà per quanto riguarda tutti gli stati, le qualità personali e i fatti previsti negli articoli 46 e 47 del testo unico di cui al decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 2000, n. 445, nonché, ove espressamente previsto dalla normativa vigente, dalle attestazioni e asseverazioni di tecnici abilitati, ovvero dalle dichiarazioni di conformità da parte dell'Agenzia delle imprese di cui all' art. 38, comma 4, del decreto-legge 25 giugno

2008, n. 112, convertito, con modificazioni, dalla legge 6 agosto 2008, n. 133, relative alla sussistenza dei requisiti e dei presupposti di cui al primo periodo; tali attestazioni e asseverazioni sono corredate dagli elaborati tecnici necessari per consentire le verifiche di competenza dell'amministrazione. Nei casi in cui la normativa vigente prevede l'acquisizione di atti o pareri di organi o enti appositi, ovvero l'esecuzione di verifiche preventive, essi sono comunque sostituiti dalle autocertificazioni, attestazioni e asseverazioni o certificazioni di cui al presente comma, salve le verifiche successive degli organi e delle amministrazioni competenti. La segnalazione, corredata delle dichiarazioni, attestazioni e asseverazioni nonché dei relativi elaborati tecnici, può essere presentata mediante posta raccomandata con avviso di ricevimento, ad eccezione dei procedimenti per cui è previsto l'utilizzo esclusivo della modalità telematica; in tal caso la segnalazione si considera presentata al momento della ricezione da parte dell'amministrazione.

2. L'attività oggetto della segnalazione può essere iniziata, anche nei casi di cui all'art. 19-*bis*, comma 2, dalla data della presentazione della segnalazione all'amministrazione competente.

3. L'amministrazione competente, in caso di accertata carenza dei requisiti e dei presupposti di cui al comma 1, nel termine di sessanta giorni dal ricevimento della segnalazione di cui al medesimo comma, adotta motivati provvedimenti di divieto di prosecuzione dell'attività e di rimozione degli eventuali effetti dannosi di essa. Qualora sia possibile conformare l'attività intrapresa e i suoi effetti alla normativa vigente, l'amministrazione competente, con atto motivato, invita il privato a provvedere prescrivendo le misure necessarie con la fissazione di un termine non inferiore a trenta giorni per l'adozione di queste ultime. In difetto di adozione delle misure da parte del privato, decorso il suddetto termine, l'attività si intende vietata. Con lo stesso atto motivato, in presenza di attestazioni non veritiere o di pericolo per la tutela dell'interesse pubblico in materia di ambiente, paesaggio, beni culturali, salute, sicurezza pubblica o difesa nazionale, l'amministrazione dispone la sospensione dell'attività intrapresa. L'atto motivato interrompe il termine di cui al primo periodo, che ricomincia a decorrere dalla data in cui il privato comunica l'adozione delle suddette misure. In assenza di ulteriori provvedimenti, decorso lo stesso termine, cessano gli effetti della sospensione eventualmente adottata.

4. Decorso il termine per l'adozione dei provvedimenti di cui al comma 3, primo periodo, ovvero di cui al comma 6-*bis*, l'amministrazione competente adotta comunque i provvedimenti previsti dal medesimo comma 3 in presenza delle condizioni previste dall'art. 21-*nonies*.

4-*bis*. Il presente articolo non si applica alle attività economiche a prevalente carattere finanziario, ivi comprese quelle regolate dal testo unico delle leggi in materia bancaria e creditizia di cui al decreto legislativo 1° settembre 1993, n. 385, e dal testo unico in materia di intermediazione finanziaria di cui al decreto legislativo 24 febbraio 1998, n. 58.

5. SOPPRESSO.

6. Ove il fatto non costituisca più grave reato, chiunque, nelle dichiarazioni o attestazioni o asseverazioni che corredano la segnalazione di inizio attività, dichiara o attesta falsamente l'esistenza dei requisiti o dei presupposti di cui al comma 1 è punito con la reclusione da uno a tre anni.

6-*bis*. Nei casi di Scia in materia edilizia, il termine di sessanta giorni di cui al primo periodo del comma 3 è ridotto a trenta giorni. Fatta salva l'applicazione delle disposizioni di cui al comma 4 e al comma 6, restano altresì ferme le disposizioni relative alla vigilanza sull'attività urbanistico-edilizia, alle responsabilità e alle sanzioni previste dal decreto del Presidente della Repubblica 6 giugno 2001, n. 380, e dalle leggi regionali.

6-*ter*. La segnalazione certificata di inizio attività, la denuncia e la dichiarazione di inizio attività non costituiscono provvedimenti taciti direttamente impugnabili. Gli interessati possono sollecitare l'esercizio delle verifiche spettanti all'amministrazione e, in caso di inerzia, esperire esclusivamente l'azione di cui all'art. 31, commi 1, 2 e 3 del decreto legislativo 2 luglio 2010, n. 104.».

— Il decreto del Presidente della Repubblica 7 settembre 2010, n. 160 (Regolamento per la semplificazione ed il riordino della disciplina sullo sportello unico per le attività produttive, ai sensi dell'art. 38, comma 3, del decreto-legge 25 giugno 2008, n. 112, convertito, con modificazioni, dalla legge 6 agosto 2008, n. 133) è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 30 settembre 2010, n. 229, S.O.

Note all'art. 3:

— Per il testo dei commi 4, 6 e 14 dell'art. 49-*septies* del decreto legislativo 18 luglio 2005, n. 171, si vedano le note all'art. 1.

— Si riporta il testo dell'art. 47 del decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 2000, n. 445 (Testo unico delle disposizioni legislative e regolamentari in materia di documentazione amministrativa (Testo *A)*):

«Art. 47 *(Dichiarazioni sostitutive dell'atto di notorietà).* — 1. L'atto di notorietà concernente stati, qualità personali o fatti che siano a diretta conoscenza dell'interessato è sostituito da dichiarazione resa e sottoscritta dal medesimo con la osservanza delle modalità di cui all'art. 38.

2. La dichiarazione resa nell'interesse proprio del dichiarante può riguardare anche stati, qualità personali e fatti relativi ad altri soggetti di cui egli abbia diretta conoscenza.

3. Fatte salve le eccezioni espressamente previste per legge, nei rapporti con la pubblica amministrazione e con i concessionari di pubblici servizi, tutti gli stati, le qualità personali e i fatti non espressamente indicati nell'art. 46 sono comprovati dall'interessato mediante la dichiarazione sostitutiva di atto di notorietà.

4. Salvo il caso in cui la legge preveda espressamente che la denuncia all'Autorità di Polizia Giudiziaria è presupposto necessario per attivare il procedimento amministrativo di rilascio del duplicato di documenti di riconoscimento o comunque attestanti stati e qualità personali dell'interessato, lo smarrimento dei documenti medesimi è comprovato da chi ne richiede il duplicato mediante dichiarazione sostitutiva.».

— Si riporta il comma 3 dell'art. 2 del decreto legislativo 18 luglio 2005, n. 171 (Codice della nautica da diporto ed attuazione della direttiva 2003/44/CE, a norma dell'art. 6 della legge 8 luglio 2003, n. 172):

«3. Qualora le attività di cui al comma 1 siano svolte stabilmente in Italia con unità da diporto battenti bandiera di uno dei Paesi dell'Unione europea o di un Paese terzo, l'esercente presenta allo Sportello telematico del diportista (STED) una dichiarazione contenente le caratteristiche dell'unità, il titolo che attribuisce la disponibilità della stessa, nonché gli estremi della polizza assicurativa a garanzia delle persone imbarcate e di responsabilità civile verso terzi e della certificazione di sicurezza in possesso. Copia della dichiarazione, validata dall'Ufficio di conservatoria centrale delle unità da diporto (UCON) per il tramite dello Sportello telematico del diportista (STED), deve essere mantenuta a bordo.».

Note all'art. 4:

— Il decreto legislativo 27 gennaio 2010, n. 39 (Attuazione della direttiva 2006/43/CE, relativa alle revisioni legali dei conti annuali e dei conti consolidati, che modifica le direttive 78/660/CEE e 83/349/CEE, e che abroga la direttiva 84/253/CEE) è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 23 marzo 2010, n. 68, S.O.

— Si riporta il testo dell'art. 106 del decreto legislativo 1° settembre 1993, n. 385 (Testo unico delle leggi in materia bancaria e creditizia):

«Art. 106 *(Albo degli intermediari finanziari).* — 1. L'esercizio nei confronti del pubblico dell'attività di concessione di finanziamenti sotto qualsiasi forma è riservato agli intermediari finanziari autorizzati, iscritti in un apposito albo tenuto dalla Banca d'Italia.

2. Oltre alle attività di cui al comma 1 gli intermediari finanziari possono:

a) emettere moneta elettronica e prestare servizi di pagamento a condizione che siano a ciò autorizzati ai sensi dell'art. 114-*quinquies*, comma 4, e iscritti nel relativo albo, oppure prestare solo servizi di pagamento a condizione che siano a ciò autorizzati ai sensi dell'art. 114-*novies*, comma 4, e iscritti nel relativo albo;

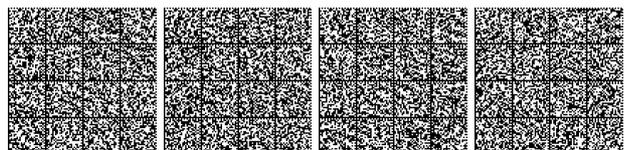
b) prestare servizi di investimento se autorizzati ai sensi dell'art. 18, comma 3, del decreto legislativo 24 febbraio 1998, n. 58;

c) esercitare le altre attività a loro eventualmente consentite dalla legge nonché attività connesse o strumentali, nel rispetto delle disposizioni dettate dalla Banca d'Italia.

3. Il Ministro dell'economia e delle finanze, sentita la Banca d'Italia, specifica il contenuto delle attività indicate nel comma 1, nonché in quali circostanze ricorra l'esercizio nei confronti del pubblico.».

— Per il testo dell'art. 49-*septies*, comma 9, del decreto legislativo 18 luglio 2005, n. 171, si vedano le note all'art. 1.

Note all'art. 6:

— Per il testo dell'art. 49-*septies*, comma 18, del decreto legislativo 18 luglio 2005, n. 171, si vedano le note all'art. 1.

Note all'art. 7:

— Si riporta il testo dell'art. 123 del decreto legislativo 30 aprile 1992, n. 285 (Nuovo codice della strada):

«Art. 123 *(Autoscuole)*. — 1. Le scuole per l'educazione stradale, l'istruzione e la formazione dei conducenti sono denominate autoscuole.

2. Le autoscuole sono soggette a vigilanza amministrativa e tecnica da parte delle province, alle quali compete inoltre l'applicazione delle sanzioni di cui al comma 11-*bis*.

3. I compiti delle province in materia di dichiarazioni di inizio attività e di vigilanza amministrativa sulle autoscuole sono svolti sulla base di apposite direttive emanate dal Ministro delle infrastrutture e dei trasporti, nel rispetto dei princìpi legislativi ed in modo uniforme per la vigilanza tecnica sull'insegnamento.

4. Le persone fisiche o giuridiche, le società, gli enti possono presentare l'apposita dichiarazione di inizio attività. Il titolare deve avere la proprietà e gestione diretta, personale, esclusiva e permanente dell'esercizio, nonché la gestione diretta dei beni patrimoniali dell'autoscuola, rispondendo del suo regolare funzionamento nei confronti del concedente; nel caso di apertura di ulteriori sedi per l'esercizio dell'attività di autoscuola, per ciascuna deve essere dimostrato il possesso di tutti i requisiti prescritti, ad eccezione della capacità finanziaria che deve essere dimostrata per una sola sede, e deve essere preposto un responsabile didattico, in organico quale dipendente o collaboratore familiare ovvero anche, nel caso di società di persone o di capitali, quale rispettivamente socio o amministratore, che sia in possesso dei requisiti di cui al comma 5, ad eccezione della capacità finanziaria.

5. La dichiarazione può essere presentata da chi abbia compiuto gli anni ventuno, risulti di buona condotta e sia in possesso di adeguata capacità finanziaria, di diploma di istruzione di secondo grado e di abilitazione quale insegnante di teoria e istruttore di guida con almeno un'esperienza biennale, maturata negli ultimi cinque anni. Per le persone giuridiche i requisiti richiesti dal presente comma, ad eccezione della capacità finanziaria che deve essere posseduta dalla persona giuridica, sono richiesti al legale rappresentante.

6. La dichiarazione non può essere presentata dai delinquenti abituali, professionali o per tendenza e da coloro che sono sottoposti a misure amministrative di sicurezza personali o alle misure di prevenzione previste dall'art. 120, comma 1.

7. L'autoscuola deve svolgere l'attività di formazione dei conducenti per il conseguimento di patente di qualsiasi categoria, possedere un'adeguata attrezzatura tecnica e didattica e disporre di insegnanti ed istruttori riconosciuti idonei dal Ministero delle infrastrutture e dei trasporti, che rilascia specifico attestato di qualifica professionale. Qualora più scuole autorizzate si consorzino e costituiscano un centro di istruzione automobilistica, riconosciuto dall'ufficio competente del Dipartimento per i trasporti terrestri. Secondo criteri uniformi fissati con decreto del Ministro delle infrastrutture e dei trasporti, le medesime autoscuole possono demandare, integralmente o parzialmente, al centro di istruzione automobilistica la formazione dei conducenti per il conseguimento di tutte le categorie di patenti, anche speciali, fatta eccezione per quella di categoria B, e dei documenti di abilitazione e di qualificazione professionale. In caso di applicazione del periodo precedente, le dotazioni complessive, in personale e in attrezzature, delle singole autoscuole consorziate possono essere adeguatamente ridotte. Il corso di formazione, presso un'autoscuola, frequentato da parte del titolare di patente A1 o A2 e svolto ai sensi dell'art. 7, paragrafo 1, lettera *c)*, della direttiva 2006/126/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 20 dicembre 2006, concernente la patente di guida, nelle condizioni ivi previste, consente il conseguimento, rispettivamente, della patente A2 o A senza il sostenimento di un esame di guida.

7-*bis*. L'avvio di attività di un'autoscuola avviene tramite segnalazione certificata di inizio di attività ai sensi dell'art. 19-*bis*, comma 3, della legge 7 agosto 1990, n. 241, trasmessa per via telematica allo Sportello unico delle attività produttive istituito presso il comune territorialmente competente in ragione della sede dell'autoscuola stessa. Ai fini delle verifiche preventive relative alla disponibilità del parco veicolare ai sensi del comma 7, per ciascuno Sportello unico delle attività produttive è assicurata una specifica funzionalità di accesso e consultazione dell'archivio nazionale dei veicoli di cui all'art. 226, commi 5, 6 e 7.

8. L'attività dell'autoscuola è sospesa per un periodo da uno a tre mesi quando:

a) l'attività dell'autoscuola non si svolga regolarmente;

b) il titolare non provveda alla sostituzione degli insegnanti o degli istruttori che non siano più ritenuti idonei dal competente ufficio del Dipartimento per i trasporti terrestri;

c) il titolare non ottemperi alle disposizioni date dall'ufficio competente del Dipartimento per i trasporti terrestri ai fini del regolare funzionamento dell'autoscuola.

9. L'esercizio dell'autoscuola è revocato quando:

a) siano venuti meno la capacità finanziaria e i requisiti morali del titolare;

b) venga meno l'attrezzatura tecnica e didattica dell'autoscuola;

c) siano stati adottati più di due provvedimenti di sospensione in un quinquennio.

9-*bis*. In caso di revoca per sopravvenuta carenza dei requisiti morali del titolare, a quest'ultimo è parimenti revocata l'idoneità tecnica. L'interessato potrà conseguire una nuova idoneità trascorsi cinque anni dalla revoca o a seguito di intervenuta riabilitazione.

10. Il Ministro delle infrastrutture e dei trasporti stabilisce, con propri decreti: i requisiti minimi di capacità finanziaria; i requisiti di idoneità, i corsi di formazione iniziale e periodica, con i relativi programmi, degli insegnanti e degli istruttori delle autoscuole per conducenti; le modalità di svolgimento delle verifiche di cui al comma 7-*bis*; i criteri per l'accreditamento da parte delle regioni e delle province autonome dei soggetti di cui al comma 10-*bis*, lettera *b)*; le prescrizioni sui locali e sull'arredamento didattico, anche al fine di consentire l'eventuale svolgimento degli esami, nonché la durata dei corsi; i programmi di esame per l'accertamento della idoneità tecnica degli insegnanti e degli istruttori, cui si accede dopo la citata formazione iniziale; i programmi di esame per il conseguimento della patente di guida.

10-*bis*. I corsi di formazione degli insegnanti e degli istruttori delle autoscuole, di cui al comma 10, sono organizzati:

a) dalle autoscuole che svolgono l'attività di formazione dei conducenti per il conseguimento di qualsiasi categoria di patente ovvero dai centri di istruzione automobilistica riconosciuti per la formazione integrale;

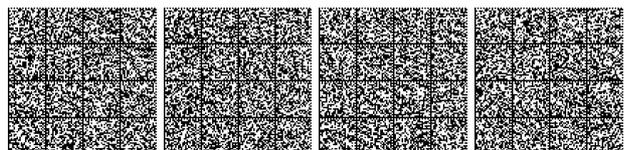
b) da soggetti accreditati dalle regioni o dalle province autonome di Trento e di Bolzano, sulla base della disciplina quadro di settore definita con l'intesa stipulata in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano il 20 marzo 2008, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 18 del 23 gennaio 2009, nonché dei criteri specifici dettati con il decreto del Ministro delle infrastrutture e dei trasporti di cui al comma 10.

11. Chiunque gestisce un'autoscuola senza la dichiarazione di inizio attività o i requisiti prescritti è soggetto alla sanzione amministrativa del pagamento di una somma da euro 11.108 ad euro 16.661. Dalla violazione consegue la sanzione amministrativa accessoria dell'immediata chiusura dell'autoscuola e di cessazione della relativa attività, ordinata dal competente ufficio secondo le norme di cui al capo I, sezione II, del titolo VI.

11-*bis*. L'istruzione o la formazione dei conducenti impartita in forma professionale o, comunque, a fine di lucro al di fuori di quanto disciplinato dal presente articolo costituisce esercizio abusivo dell'attività di autoscuola. Chiunque esercita o concorre ad esercitare abusivamente l'attività di autoscuola è soggetto alla sanzione amministrativa del pagamento di una somma da euro 11.108 ad euro 16.661. Si applica inoltre il disposto del comma 9-*bis* del presente articolo.

11-*ter*. Lo svolgimento dei corsi di formazione di insegnanti e di istruttori di cui al comma 10 è sospeso dalla regione territorialmente competente o dalle province autonome di Trento e di Bolzano, in relazione alla sede del soggetto che svolge i corsi:

a) per un periodo da uno a tre mesi, quando il corso non si tiene regolarmente;

b) per un periodo da tre a sei mesi, quando il corso si tiene in carenza dei requisiti relativi all'idoneità dei docenti, alle attrezzature tecniche e al materiale didattico;

c) per un ulteriore periodo da sei a dodici mesi nel caso di reiterazione, nel triennio, delle ipotesi di cui alle lettere *a)* e *b)*.

11-*quater*. La regione territorialmente competente o le province autonome di Trento e di Bolzano dispongono l'inibizione alla prosecuzione dell'attività per i soggetti a carico dei quali, nei due anni successivi all'adozione di un provvedimento di sospensione ai sensi della lettera *c)* del comma 11-*ter*, è adottato un ulteriore provvedimento di sospensione ai sensi delle lettere *a)* e *b)* del medesimo comma.

12. Chiunque insegna teoria nelle autoscuole o istruisce alla guida su veicoli delle autoscuole, senza essere a ciò abilitato ed autorizzato, è soggetto alla sanzione amministrativa del pagamento di una somma da euro 173 ad euro 694.

13. Nel regolamento saranno stabilite le modalità per la dichiarazione di inizio attività, fermo restando quanto previsto dal comma 7-*bis*. Con lo stesso regolamento saranno dettate norme per lo svolgimento, da parte degli enti pubblici non economici, dell'attività di consulenza, secondo la legge 8 agosto 1991, n. 264.».

— Per i riferimenti normativi della legge 8 agosto 1991, n. 264, si vedano le note alle premesse.

Note all'art. 9:

— Per il testo dell'art. 49-*septies*, comma 1, del decreto legislativo 18 luglio 2005, n. 171, si vedano le note all'art. 1.

Note all'art. 10:

— Per il testo dell'art. 49-*septies*, comma 12, del decreto legislativo 18 luglio 2005, n. 171, si vedano le note all'art. 1.

Note all'art. 15:

— Per il testo dei commi 4, 6, 9 e 14 dell'art. 49-*septies* del decreto legislativo 18 luglio 2005, n. 171, si vedano le note all'art. 1.

— Per il testo dell'art. 47 del decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 2000, n. 445, si vedano le note all'art. 3.

Note all'art. 16:

— Per il testo dell'art. 123 del decreto legislativo 30 aprile 1992, n. 285, si vedano le note all'art. 7.

— Per il testo dell'art. 49-*septies* del decreto legislativo 18 luglio 2005, n. 171, si vedano le note all'art. 1.

Note all'art. 21:

— Per il testo dell'art. 49-*septies*, comma 6, del decreto legislativo 18 luglio 2005, n. 171, si vedano le note all'art. 1.

— Si riporta il testo dell'art. 2-*sexies* del decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196 (Codice in materia di protezione dei dati personali, recante disposizioni per l'adeguamento dell'ordinamento nazionale al regolamento (UE) n. 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 aprile 2016, relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati e che abroga la direttiva 95/46/CE):

«Art. 2-*sexies (Trattamento di categorie particolari di dati personali necessario per motivi di interesse pubblico rilevante)*. — 1. I trattamenti delle categorie particolari di dati personali di cui all'art. 9, paragrafo 1, del Regolamento, necessari per motivi di interesse pubblico rilevante ai sensi del paragrafo 2, lettera *g)*, del medesimo articolo, sono ammessi qualora siano previsti dal diritto dell'Unione europea ovvero, nell'ordinamento interno, da disposizioni di legge o di regolamento o da atti amministrativi generali che specifichino i tipi di dati che possono essere trattati, le operazioni eseguibili e il motivo di interesse pubblico rilevante, nonché le misure appropriate e specifiche per tutelare i diritti fondamentali e gli interessi dell'interessato.

1-*bis*. I dati personali relativi alla salute, privi di elementi identificativi diretti, sono trattati, nel rispetto delle finalità istituzionali di ciascuno, dal Ministero della salute, dall'Istituto superiore di sanità, dall'Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali, dall'Agenzia italiana del farmaco, dall'Istituto nazionale per la promozione della salute delle popolazioni migranti e per il contrasto delle malattie della povertà e, relativamente ai propri assistiti, dalle regioni anche mediante l'interconnessione a livello nazionale dei sistemi informativi su base individuale del Servizio sanitario nazionale, ivi incluso il Fascicolo sanitario elettronico (FSE), aventi finalità compatibili con quelle sottese al trattamento, con le modalità e per le finalità fissate con decreto del Ministro della salute, ai sensi del comma 1, previo parere del Garante, nel rispetto di quanto previsto dal Regolamento, dal presente codice, dal codice dell'amministrazione digitale, di cui al decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82, e dalle linee guida dell'Agenzia per l'Italia digitale in materia di interoperabilità.

2. Fermo quanto previsto dal comma 1, si considera rilevante l'interesse pubblico relativo a trattamenti effettuati da soggetti che svolgono compiti di interesse pubblico o connessi all'esercizio di pubblici poteri nelle seguenti materie:

a) accesso a documenti amministrativi e accesso civico;

b) tenuta degli atti e dei registri dello stato civile, delle anagrafi della popolazione residente in Italia e dei cittadini italiani residenti all'estero, e delle liste elettorali, nonché rilascio di documenti di riconoscimento o di viaggio o cambiamento delle generalità;

c) tenuta di registri pubblici relativi a beni immobili o mobili;

d) tenuta dell'anagrafe nazionale degli abilitati alla guida e dell'archivio nazionale dei veicoli;

e) cittadinanza, immigrazione, asilo, condizione dello straniero e del profugo, stato di rifugiato;

f) elettorato attivo e passivo ed esercizio di altri diritti politici, protezione diplomatica e consolare, nonché documentazione delle attività istituzionali di organi pubblici, con particolare riguardo alla redazione di verbali e resoconti dell'attività di assemblee rappresentative, commissioni e di altri organi collegiali o assembleari;

g) esercizio del mandato degli organi rappresentativi, ivi compresa la loro sospensione o il loro scioglimento, nonché l'accertamento delle cause di ineleggibilità, incompatibilità o di decadenza, ovvero di rimozione o sospensione da cariche pubbliche;

h) svolgimento delle funzioni di controllo, indirizzo politico, inchiesta parlamentare o sindacato ispettivo e l'accesso a documenti riconosciuto dalla legge e dai regolamenti degli organi interessati per esclusive finalità direttamente connesse all'espletamento di un mandato elettivo;

i) attività dei soggetti pubblici dirette all'applicazione, anche tramite i loro concessionari, delle disposizioni in materia tributaria e doganale, comprese quelle di prevenzione e contrasto all'evasione fiscale;

l) attività di controllo e ispettive;

m) concessione, liquidazione, modifica e revoca di benefici economici, agevolazioni, elargizioni, altri emolumenti e abilitazioni;

n) conferimento di onorificenze e ricompense, riconoscimento della personalità giuridica di associazioni, fondazioni ed enti, anche di culto, accertamento dei requisiti di onorabilità e di professionalità per le nomine, per i profili di competenza del soggetto pubblico, ad uffici anche di culto e a cariche direttive di persone giuridiche, imprese e di istituzioni scolastiche non statali, nonché rilascio e revoca di autorizzazioni o abilitazioni, concessione di patrocini, patronati e premi di rappresentanza, adesione a comitati d'onore e ammissione a cerimonie ed incontri istituzionali;

o) rapporti tra i soggetti pubblici e gli enti del terzo settore;

p) obiezione di coscienza;

q) attività sanzionatorie e di tutela in sede amministrativa o giudiziaria;

r) rapporti istituzionali con enti di culto, confessioni religiose e comunità religiose;

s) attività socio-assistenziali a tutela dei minori e soggetti bisognosi, non autosufficienti e incapaci;

t) attività amministrative e certificatorie correlate a quelle di diagnosi, assistenza o terapia sanitaria o sociale, ivi incluse quelle correlate ai trapianti d'organo e di tessuti nonché alle trasfusioni di sangue umano;

u) compiti del servizio sanitario nazionale e dei soggetti operanti in ambito sanitario, nonché compiti di igiene e sicurezza sui luoghi di lavoro e sicurezza e salute della popolazione, protezione civile, salvaguardia della vita e incolumità fisica;

v) programmazione, gestione, controllo e valutazione dell'assistenza sanitaria, ivi incluse l'instaurazione, la gestione, la pianificazione e il controllo dei rapporti tra l'amministrazione ed i soggetti accreditati o convenzionati con il servizio sanitario nazionale;

z) vigilanza sulle sperimentazioni, farmacovigilanza, autorizzazione all'immissione in commercio e all'importazione di medicinali e di altri prodotti di rilevanza sanitaria;

aa) tutela sociale della maternità ed interruzione volontaria della gravidanza, dipendenze, assistenza, integrazione sociale e diritti dei disabili;

bb) istruzione e formazione in ambito scolastico, professionale, superiore o universitario;

cc) trattamenti effettuati a fini di archiviazione nel pubblico interesse o di ricerca storica, concernenti la conservazione, l'ordinamento e la comunicazione dei documenti detenuti negli archivi di Stato negli archivi storici degli enti pubblici, o in archivi privati dichiarati di interesse storico particolarmente importante, per fini di ricerca scientifica, nonché per fini statistici da parte di soggetti che fanno parte del sistema statistico nazionale (Sistan);

dd) instaurazione, gestione ed estinzione, di rapporti di lavoro di qualunque tipo, anche non retribuito o onorario, e di altre forme di impiego, materia sindacale, occupazione e collocamento obbligatorio, previdenza e assistenza, tutela delle minoranze e pari opportunità nell'ambito dei rapporti di lavoro, adempimento degli obblighi retributivi, fiscali e contabili, igiene e sicurezza del lavoro o di sicurezza o salute della popolazione, accertamento della responsabilità civile, disciplinare e contabile, attività ispettiva.

3. Per i dati genetici, biometrici e relativi alla salute il trattamento avviene comunque nel rispetto di quanto previsto dall'art. 2-*septies*.».

— Il regolamento (UE) n. 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 aprile 2016, relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati e che abroga la direttiva 95/46/CE (regolamento generale sulla protezione dei dati) è pubblicato nella G.U.U.E. 4 maggio 2016, n. L 119.

Note all'art. 22:

— Per il testo dell'art. 49-*septies* del decreto legislativo 18 luglio 2005, n. 171, si vedano le note all'art. 1.

— Per i riferimenti normativi del decreto del Ministro delle infrastrutture e della mobilità sostenibili 10 agosto 2021, si vedano le note alle premesse.

23G00152

DECRETI PRESIDENZIALI

DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA 28 settembre 2023.

Scioglimento del consiglio comunale di Sellia e nomina del commissario straordinario.

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Considerato che nelle consultazioni elettorali del 26 maggio 2019 sono stati rinnovati gli organi elettivi del Comune di Sellia (Catanzaro);

Viste le dimissioni dalla carica rassegnate, in data 23 agosto 2023, dal sindaco, divenute irrevocabili a termini di legge;

Ritenuto, pertanto, che, ai sensi dell'art. 53, comma 3, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, ricorrano i presupposti per far luogo allo scioglimento del consiglio comunale;

Visto l'articolo 141, comma 1, lettera *b)*, n. 2, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267;

Sulla proposta del Ministro dell'interno, la cui relazione è allegata al presente decreto e ne costituisce parte integrante;

Decreta:

Art. 1.

Il consiglio comunale di Sellia (Catanzaro) è sciolto.

Art. 2.

La dottoressa Roberta Molè è nominata commissario straordinario per la provvisoria gestione del comune suddetto fino all'insediamento degli organi ordinari.

Al predetto commissario sono conferiti i poteri spettanti al consiglio comunale, alla giunta ed al sindaco.

Dato a Roma, addì 28 settembre 2023

MATTARELLA

PIANTEDOSI, *Ministro dell'interno*

ALLEGATO

Al Presidente della Repubblica

Il consiglio comunale di Sellia (Catanzaro) è stato rinnovato a seguito delle consultazioni elettorali del 26 maggio 2019, con contestuale elezione del sindaco nella persona del signor Davide Zicchinella.

Il citato amministratore, in data 23 agosto 2023, ha rassegnato le dimissioni dalla carica e le stesse, decorsi venti giorni dalla data di presentazione al consiglio, sono divenute irrevocabili, a termini di legge.

Configuratasi l'ipotesi dissolutoria disciplinata dall'art. 53, comma 3, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, il prefetto di Catanzaro ha proposto lo scioglimento del consiglio comunale sopra citato disponendone, nel contempo, ai sensi dell'art. 141, comma 7, del richiamato decreto, la sospensione, con la conseguente nomina del commissario per la provvisoria gestione dell'ente, con provvedimento del 13 settembre 2023.

Per quanto esposto si ritiene che, nella specie, ricorrano gli estremi per far luogo al proposto scioglimento, ai sensi dell'art. 141, comma 1, lettera *b)*, n. 2, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267.

Sottopongo, pertanto, alla firma della S.V. l'unito schema di decreto con il quale si provvede allo scioglimento del consiglio comunale di Sellia (Catanzaro) ed alla nomina del commissario per la provvisoria gestione del comune nella persona della dottoressa Roberta Molè, viceprefetto aggiunto in servizio presso la Prefettura di Catanzaro.

Roma, 26 settembre 2023

Il Ministro dell'interno: PIANTEDOSI

23A05651

DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA 28 settembre 2023.

Scioglimento del consiglio comunale di Roburent e nomina del commissario straordinario.

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Considerato che nelle consultazioni elettorali del 26 maggio 2019 sono stati rinnovati gli organi elettivi del Comune di Roburent (Cuneo);

Viste le dimissioni contestuali rassegnate da sei consiglieri su dieci assegnati all'ente, a seguito delle quali non può essere assicurato il normale funzionamento degli organi e dei servizi;

Ritenuto, pertanto, che ricorrano i presupposti per far luogo allo scioglimento del consiglio comunale;

Visto l'articolo 141, comma 1, lett. *b)*, n. 3, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267;

Sulla proposta del Ministro dell'interno, la cui relazione è allegata al presente decreto e ne costituisce parte integrante;

Decreta:

Art. 1.

Il consiglio comunale di Roburent (Cuneo) è sciolto.

Art. 2.

Il dottor Francesco D'Angelo è nominato commissario straordinario per la provvisoria gestione del comune suddetto fino all'insediamento degli organi ordinari.

Al predetto commissario sono conferiti i poteri spettanti al consiglio comunale, alla giunta ed al sindaco.

Dato a Roma, addì 28 settembre 2023

MATTARELLA

PIANTEDOSI, *Ministro dell'interno*

ALLEGATO

Al Presidente della Repubblica

Nel consiglio comunale di Roburent (Cuneo), rinnovato nelle consultazioni elettorali del 26 maggio 2019 e composto dal sindaco e da dieci consiglieri, si è venuta a determinare una grave situazione di crisi a causa delle dimissioni rassegnate da sei componenti del corpo consiliare.

Le citate dimissioni, presentate personalmente dalla metà più uno dei consiglieri con atto unico acquisito al protocollo dell'ente in data 11 settembre 2023, hanno determinato l'ipotesi dissolutoria dell'organo elettivo disciplinata dall'art. 141, comma 1, lettera *b)*, n. 3, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267.

Pertanto, il prefetto di Cuneo ha proposto lo scioglimento del consiglio comunale sopracitato disponendone, nel contempo, ai sensi dell'art. 141, comma 7, del richiamato decreto, la sospensione, con la conseguente nomina del commissario per la provvisoria gestione dell'ente, con provvedimento dell'11 settembre 2023.

Considerato che nel suddetto ente non può essere assicurato il normale funzionamento degli organi e dei servizi, essendo venuta meno l'integrità strutturale minima del consiglio comunale compatibile con il mantenimento in vita dell'organo, si ritiene che, nella specie, ricorrano gli estremi per far luogo al proposto scioglimento.

Sottopongo, pertanto, alla firma della S.V. l'unito schema di decreto con il quale si provvede allo scioglimento del consiglio comunale di Roburent (Cuneo) ed alla nomina del commissario per la provvisoria gestione del comune nella persona del dottor Francesco D'Angelo, viceprefetto in servizio presso la Prefettura di Cuneo.

Roma, 26 settembre 2023

Il Ministro dell'interno: PIANTEDOSI

23A05652

DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA 28 settembre 2023.

Scioglimento del consiglio comunale di Tavazzano con Villavesco e nomina del commissario straordinario.

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Considerato che nelle consultazioni elettorali del 26 maggio 2019 sono stati rinnovati gli organi elettivi del Comune di Tavazzano con Villavesco (Lodi);

Viste le dimissioni contestuali rassegnate da sette consiglieri su dodici assegnati all'ente, a seguito delle quali non può essere assicurato il normale funzionamento degli organi e dei servizi;

Ritenuto, pertanto, che ricorrano i presupposti per far luogo allo scioglimento del consiglio comunale;

Visto l'art. 141, comma 1, lettera *b)*, n. 3, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267;

Sulla proposta del Ministro dell'interno, la cui relazione è allegata al presente decreto e ne costituisce parte integrante;

Decreta:

Art. 1.

Il consiglio comunale di Tavazzano con Villavesco (Lodi) è sciolto.

Art. 2.

La dott.ssa Sara Morrone è nominata commissario straordinario per la provvisoria gestione del comune suddetto fino all'insediamento degli organi ordinari.

Al predetto commissario sono conferiti i poteri spettanti al consiglio comunale, alla giunta ed al sindaco.

Dato a Roma, addì 28 settembre 2023

MATTARELLA

PIANTEDOSI, *Ministro dell'interno*

ALLEGATO

Al Presidente della Repubblica

Nel consiglio comunale di Tavazzano con Villavesco (Lodi), rinnovato nelle consultazioni elettorali del 26 maggio 2019 e composto dal sindaco e da dodici consiglieri, si è venuta a determinare una grave situazione di crisi a causa delle dimissioni contestuali rassegnate da sette componenti del corpo consiliare.

Le citate dimissioni, presentate personalmente dalla metà più uno dei consiglieri con atto unico acquisito al protocollo dell'ente in data 9 settembre 2023, hanno determinato l'ipotesi dissolutoria dell'organo elettivo disciplinata dall'art. 141, comma 1, lettera *b)*, n. 3, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267.

Pertanto, il prefetto di Lodi, ha proposto lo scioglimento del consiglio comunale sopracitato disponendone, nel contempo, ai sensi dell'art. 141, comma 7, del richiamato decreto, la sospensione, con la conseguente nomina del commissario per la provvisoria gestione dell'ente, con provvedimento del 9 settembre 2023.

Considerato che nel suddetto ente non può essere assicurato il normale funzionamento degli organi e dei servizi, essendo venuta meno l'integrità strutturale minima del consiglio comunale compatibile con il mantenimento in vita dell'organo, si ritiene che, nella specie, ricorrano gli estremi per far luogo al proposto scioglimento.

Sottopongo, pertanto, alla firma della S.V. l'unito schema di decreto con il quale si provvede allo scioglimento del consiglio comunale di Tavazzano con Villavesco (Lodi) ed alla nomina del commissario per la provvisoria gestione del comune nella persona della dott.ssa Sara Morrone, viceprefetto in servizio presso la Prefettura di Lodi.

Roma, 26 settembre 2023

Il Ministro dell'interno: PIANTEDOSI

23A05653

DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA 28 settembre 2023.

Scioglimento del consiglio comunale di Fontaneto d'Agogna e nomina del commissario straordinario.

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Considerato che nelle consultazioni elettorali del 26 maggio 2019 sono stati rinnovati gli organi elettivi del Comune di Fontaneto d'Agogna (Novara);

Vista la delibera del 18 agosto 2023, con la quale il consiglio comunale, con il voto favorevole della maggioranza degli attuali componenti dell'organo consiliare, ha approvato una mozione di sfiducia nei confronti del sindaco;

Ritenuto, pertanto, che, ai sensi dell'art. 52, comma 2, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, ricorrano i presupposti per far luogo allo scioglimento della suddetta rappresentanza;

Visto l'art. 141 del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267;

Sulla proposta del Ministro dell'interno, la cui relazione è allegata al presente decreto e ne costituisce parte integrante;

Decreta:

Art. 1.

Il consiglio comunale di Fontaneto d'Agogna (Novara) è sciolto.

Art. 2.

Il dottor Marco Baldino è nominato commissario straordinario per la provvisoria gestione del comune suddetto fino all'insediamento degli organi ordinari.

Al predetto commissario sono conferiti i poteri spettanti al consiglio comunale, alla giunta ed al sindaco.

Dato a Roma, addì 28 settembre 2023

MATTARELLA

PIANTEDOSI, *Ministro dell'interno*

ALLEGATO

Al Presidente della Repubblica

Il consiglio comunale di Fontaneto d'Agogna (Novara) è stato rinnovato a seguito delle consultazioni elettorali del 26 maggio 2019 con contestuale elezione del sindaco nella persona del signor Alfio Angelini.

In data 19 luglio 2023, cinque consiglieri su dieci assegnati hanno presentato una mozione di sfiducia, approvata con delibera del 18 agosto 2023 dalla maggioranza degli attuali componenti dell'organo consiliare, nei confronti del predetto sindaco.

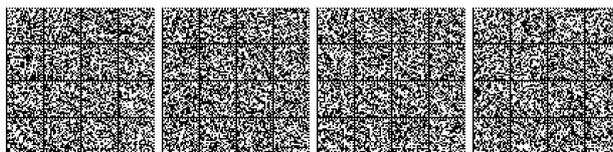
Verificatasi l'ipotesi prevista dall'art. 52, comma 2, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, il prefetto di Novara ha proposto lo scioglimento del consiglio comunale sopracitato disponendone, nel contempo, ai sensi dell'art. 141, comma 7, del richiamato decreto, la sospensione, con la conseguente nomina del commissario per la provvisoria gestione dell'ente, con provvedimento del 21 agosto 2023.

L'approvazione della mozione di sfiducia determina la cessazione dalla carica del sindaco e, quindi, non consente la prosecuzione dell'ordinaria gestione dell'ente, configurando gli estremi per far luogo al proposto scioglimento.

Sottopongo, pertanto, alla firma della S.V. l'unito schema di decreto con il quale si provvede allo scioglimento del consiglio comunale di Fontaneto d'Agogna (Novara) ed alla nomina del commissario per la provvisoria gestione del comune nella persona del dottor Marco Baldino, viceprefetto in servizio presso la Prefettura di Novara.

Roma, 26 settembre 2023

Il Ministro dell'interno: PIANTEDOSI

23A05654

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

DECRETO 4 ottobre 2023.

Modalità applicative delle disposizioni dei commi 258-260 della legge 29 dicembre 2022, n. 197 (legge di bilancio 2023).

IL MINISTRO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

Visto il decreto-legge 30 gennaio 1976, n. 8, recante «Norme per l'attuazione del sistema informativo del Ministero delle finanze e per il funzionamento dell'anagrafe tributaria», convertito, con modificazioni, dalla legge 27 marzo 1976, n. 60, con il quale è stata istituita la Sogei S.p.a., società interamente controllata dal Ministero dell'economia e delle finanze che si occupa, in particolare, della gestione del Sistema informativo della fiscalità (SIF) e dell'automazione dei processi operativi e gestionali del medesimo Ministero, Corte dei conti, agenzie fiscali e altre pubbliche amministrazioni;

Visto l'accordo quadro tra il Ministero dell'economia e delle finanze e la Sogei S.p.a. sottoscritto in data 23 dicembre 2005, nel quale l'Agente nazionale della riscossione è ricompreso tra le «Strutture organizzative» definite espressamente quali centri di responsabilità amministrativa e, in particolare, l'art. 3 secondo cui le attività da affidare *in house* alla Sogei S.p.a. da parte di ciascuna struttura organizzativa vengono individuate nei relativi contratti esecutivi, da definire, annualmente, con la tempestività necessaria ad evitare soluzioni di continuità nella manutenzione, nello sviluppo e nella conduzione del Sistema informativo della fiscalità;

Visto il decreto-legge 22 ottobre 2016, n. 193, convertito, con modificazioni, dalla legge 1° dicembre 2016, n. 225, recante «Disposizioni urgenti in materia fiscale e per il finanziamento di esigenze indifferibili», ed in particolare l'art. 1 che istituisce l'Agenzia delle entrate-Riscossione - ente pubblico economico per lo svolgimento delle funzioni relative alla riscossione nazionale, la cui titolarità è attribuita all'Agenzia delle entrate ai sensi dell'art. 3, comma 1, del decreto-legge 30 settembre 2005, n. 203, convertito, con modificazioni, dalla legge 2 dicembre 2005, n. 248 - che assume la qualifica di agente nazionale della riscossione con i poteri e secondo le disposizioni di cui al Titolo I, Capo II, e al Titolo II, del decreto del Presidente della Repubblica 29 settembre 1973, n. 602;

Vista la legge 30 dicembre 2021, n. 234, ed in particolare l'art. 1, comma 14, che ha attribuito all'Agenzia delle entrate l'indirizzo operativo e il controllo sull'Agenzia delle entrate-Riscossione, con decorrenza dal 1° gennaio 2022;

Visto l'Atto di indirizzo per il conseguimento degli obiettivi di politica fiscale per gli anni 2023-2025 adottato dal Ministro dell'economia e delle finanze in data 17 maggio 2023 che, nella parte dedicata all'Agenzia delle entrate-Riscossione, prevede il progressivo allineamento delle *policy* interne a quelle dell'Agenzia delle entrate, sulla base delle vigenti disposizioni in tema di *governance* della riscossione, nonché lo sviluppo di forme di collaborazione con le altre amministrazioni per incrementare l'efficienza del servizio pubblico in favore dei contribuenti e degli operatori del settore;

Visto l'art. 1 della legge 29 dicembre 2022, n. 197, il quale stabilisce, in particolare:

al comma 258, che: «L'Agenzia delle entrate-Riscossione, per ottimizzare i servizi informatici strumentali al servizio nazionale della riscossione, trasferisce, entro il 31 dicembre 2023, le attività relative all'esercizio dei sistemi ICT, *demand and delivery* riscossione enti e contribuenti e *demand and delivery* servizi *corporate* alla società SOGEI S.p.a., mediante cessione del ramo di azienda individuato con il decreto di cui al comma 263 e con gli effetti di cui all'art. 2112 del codice civile, fatto salvo quanto previsto dalle disposizioni speciali di cui al presente comma e ai commi da 259 a 263. Il corrispettivo di cessione è pari al valore patrimoniale del ramo di azienda alla data della cessione.»;

al comma 259, che: «A decorrere dalla data di cessione del ramo d'azienda, le attività di cui al comma 1 sono erogate all'Agenzia delle entrate-Riscossione da Sogei S.p.a. sulla base di apposite convenzioni.»;

al comma 260, che: «Il personale con contratto di lavoro subordinato alle dipendenze di Agenzia delle entrate-Riscossione, assegnato alle specifiche unità che compongono il ramo di azienda al momento della cessione, è trasferito a Sogei S.p.a. senza soluzione di continuità, con applicazione della contrattazione collettiva di primo e secondo livello applicata presso Sogei S.p.a. e con salvezza di eventuali differenze retributive specificatamente riscontrate con riferimento ai soli trattamenti minimi previsti dai CCNL applicati prima e dopo la cessione, da conglobare in un elemento distinto della retribuzione assorbibile»;

al comma 261, che: «Le operazioni di cui ai commi 258 e 259 sono esenti da imposizione fiscale.»;

al comma 262, che: «Dall'attuazione delle disposizioni dei commi da 258 a 263 non devono derivare nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica.»;

al comma 263, che: «Con decreto del Ministro dell'economia e delle finanze sono stabilite le modalità applicative di cui ai commi 258 e 260»;

Sentite le organizzazioni sindacali;

Decreta:

Art. 1.

Oggetto

1. Il presente decreto, in attuazione dell'art. 1, comma 263, della legge 29 dicembre 2022, n. 197, definisce le modalità applicative del trasferimento del ramo

d'azienda, entro il 31 dicembre 2023, costituito dalle attività dell'Agenzia delle entrate-Riscossione relative all'esercizio dei sistemi *Information and Communication Technologies* (ICT), *demand & delivery* riscossione enti e contribuenti, *demand & delivery* servizi *corporate* alla società Sogei S.p.a., con particolare riguardo alle modalità di individuazione del ramo d'azienda oggetto di cessione, del corrispettivo della cessione, del personale trasferito con la cessione e al trasferimento dei rapporti giuridici attivi, passivi e processuali.

Art. 2.

Individuazione del ramo di azienda

1. Il ramo di azienda oggetto di cessione è costituito dall'organizzazione di *know-how*, persone e beni materiali funzionali all'erogazione delle attività relative all'esercizio dei sistemi ICT, *demand and delivery* riscossione enti e contribuenti, *demand and delivery* servizi *corporate.*

2. Rientrano nel ramo d'azienda di cui al comma 1 le attività di *demand and delivery* e le attività di esercizio dei sistemi *mainframe* e distribuiti, relative allo sviluppo e alla fruizione delle soluzioni ICT funzionali alla riscossione, alla produzione dei ruoli e dei documenti esattoriali e ai servizi *corporate*.

3. Sono escluse dalla cessione, e restano in capo ad Agenzia delle entrate-Riscossione, le attività ICT essenziali per assicurare il governo della strategia digitale, ai fini del perseguimento dei propri obiettivi e scopi istituzionali, e la continuità operativa in condizioni di sicurezza ed efficienza.

4. Nell'allegato 1, che costituisce parte integrante del presente decreto, sono indicate le attività sopra definite che rientrano ovvero sono escluse dal ramo d'azienda oggetto di cessione.

Art. 3.

Determinazione del corrispettivo della cessione

1. Il corrispettivo della cessione è pari al valore patrimoniale del ramo d'azienda ceduto, determinato sulla base dei dati contabili contenuti nell'ultimo bilancio approvato dall'Agenzia delle entrate-Riscossione, come rilevati nella corrispondente contabilità e successivamente aggiornati fino alla data della cessione.

2. Il valore patrimoniale della cessione è comunicato dall'Agenzia delle entrate-Riscossione a Sogei S.p.a. entro novanta giorni successivi alla data della cessione per consentire a quest'ultima un riscontro tecnico-contabile.

3. L'atto di cessione del ramo d'azienda individua, altresì, le procedure per la neutralizzazione degli effetti economici di eventuali sopravvenienze o insussistenze rispetto al valore patrimoniale definito per la sottoscrizione dell'atto medesimo.

Art. 4.

Trasferimento del personale e disciplina del passaggio delle risorse addette

1. Il trasferimento del personale dall'Agenzia delle entrate-Riscossione alla Sogei S.p.a. avviene mediante l'istituto del trasferimento di ramo di azienda ai sensi dell'art. 2112 del codice civile, garantendosi così la prosecuzione del rapporto di lavoro dei dipendenti interessati, senza alcuna soluzione di continuità, con conseguente conservazione della anzianità di servizio maturata e dei trattamenti ad personam già riconosciuti. Nell'allegato 2, che costituisce parte integrante del presente decreto, sono indicate le unità di personale con contratto di lavoro subordinato alle dipendenze dell'Agenzia delle entrate-Riscossione, in servizio presso le specifiche unità che compongono il ramo di azienda ceduto, trasferito alla Sogei S.p.a. dalla data della cessione.

2. Ai rapporti di lavoro interessati dal trasferimento di ramo di azienda si applica la contrattazione collettiva di primo e di secondo livello in vigore presso la Sogei S.p.a., con la conservazione delle eventuali differenze retributive riscontrate, avuto riguardo ai soli trattamenti minimi previsti dai contratti collettivi nazionali di lavoro applicati dalla cedente e dalla cessionaria, da conglobare in un elemento distinto della retribuzione assorbibile. Resta riservata alla contrattazione di secondo livello della cessionaria l'eventuale riconoscimento, senza nuovi e maggiori oneri per la finanza pubblica, anche dei trattamenti sostitutivi dell'istituto «Elemento retributivo aggiuntivo», denominato ERA, laddove maturato presso la cedente al momento della cessione, secondo un criterio di equivalenza economica.

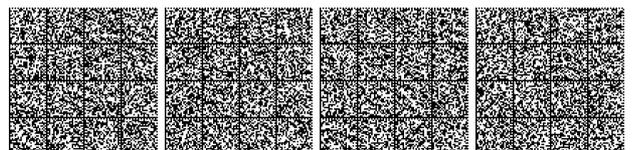
3. La Sogei S.p.a. prosegue la contribuzione ai Fondi di previdenza complementare nelle misure applicate dall'Agenzia delle entrate-Riscossione alla data della cessione.

4. Le condizioni economiche e normative da applicarsi al personale interessato dalla cessione di ramo d'azienda sono oggetto di ampia informativa alle organizzazioni sindacali maggiormente rappresentative degli interessi dei lavoratori nell'ambito della procedura di informativa sindacale prevista dalla contrattazione collettiva applicata dall'azienda cedente.

Art. 5.

Rapporti giuridici attivi, passivi e processuali

1. Dalla data della cessione, la Sogei S.p.a. subentra in tutti i rapporti giuridici attivi, passivi e processuali afferenti al ramo d'azienda oggetto del trasferimento.

2. Gli effetti giuridici e gli oneri economici derivanti dai rapporti giuridici di cui al comma 1 rimangono a carico dell'Agenzia delle entrate-Riscossione fino alla data della cessione del ramo d'azienda.

Art. 6.

Convenzione di servizi

1. La Sogei S.p.a. e l'Agenzia delle entrate-Riscossione, nel quadro regolatorio del Sistema informativo della fiscalità, stipulano apposite convenzioni al fine di garantire, senza soluzione di continuità, lo svolgimento delle attività oggetto di cessione.

2. L'Agenzia delle entrate-Riscossione provvede agli oneri derivanti dalle convenzioni di cui al comma 1 con le risorse disponibili a legislazione vigente.

Art. 7.

Invarianza finanziaria

1. La Sogei S.p.a. e l'Agenzia delle entrate-Riscossione provvedono agli adempimenti previsti dal presente decreto con le risorse finanziarie, umane e strumentali disponibili a legislazione vigente, senza nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 4 ottobre 2023

Il Ministro: GIORGETTI

ALLEGATO *1*

Rientrano nel ramo d'azienda oggetto di cessione l'organizzazione di *know-how*, persone e beni materiali funzionali all'erogazione delle attività di *demand and delivery* delle soluzioni *Information and Communication Technologies* - ICT funzionali alla riscossione, alla produzione dei ruoli e dei documenti esattoriali e ai servizi *corporate*, costituite da:

analisi della domanda di soluzioni ICT, in termini di fabbisogno di strumenti informatici a supporto delle attività, formulazione di proposte e analisi di fattibilità (funzionale, tecnica ed economica) per lo sviluppo delle stesse;

gestione dello sviluppo delle nuove soluzioni ICT e della manutenzione evolutiva, adeguativa e correttiva delle stesse;

collaudo tecnico e funzionale delle soluzioni ICT sviluppate e supporto per il collaudo di accettazione utente;

pianificazione dei rilasci delle soluzioni ICT, supporto per le attività sistemistiche e per le attività di gestione del cambiamento verso gli utenti;

gestione delle richieste di assistenza degli utenti e risoluzione delle anomalie di funzionamento delle soluzioni ICT.

Rientrano, altresì, nel perimetro del ramo d'azienda oggetto di cessione le attività di esercizio dei sistemi mainframe e distribuiti (già presenti nei *data-center* Sogei S.p.a. o *in-cloud*), relativi alle soluzioni ICT funzionali alla riscossione, alla produzione dei ruoli e dei documenti esattoriali e ai servizi corporate, costituite da:

pianificazione delle risorse necessarie per il funzionamento dei sistemi ICT relativi agli ambienti di produzione, collaudo e *test*;

gestione delle attività sistemistiche per il rilascio delle nuove soluzioni ICT, anche attraverso la predisposizione di ambienti e basi dati e il supporto per l'esecuzione di *script* o programmi di servizio;

gestione della configurazione, degli inventari e degli aggiornamenti *software* e di sicurezza dei sistemi e delle soluzioni ICT;

conduzione dei sistemi ICT, inclusa l'attività di schedulazione e di integrazione tra i sistemi;

gestione informatica dei flussi telematici;

gestione delle soluzioni tecniche di presidio della sicurezza cibernetica, dei *backup/restore* e del *disaster recovery*;

gestione del servizio di *help desk* per gli utenti, con evasione delle richieste di assistenza, anche tramite coinvolgimento delle componenti specialistiche, delle soluzioni ICT.

Sono escluse dal ramo d'azienda oggetto di cessione - e, pertanto, restano in capo ad Agenzia delle entrate-Riscossione - le attività essenziali per assicurare il governo della strategia informatica, ai fini del perseguimento dei propri obiettivi e scopi istituzionali, e la continuità operativa in condizioni di sicurezza ed efficienza, ovvero le seguenti attività:

definizione della strategia digitale di Agenzia delle entrate-Riscossione;

programmazione dello sviluppo delle soluzioni ICT, del relativo *budget* e monitoraggio dei livelli di servizio erogati;

definizione dei requisiti per lo sviluppo delle soluzioni ICT, valutazione delle proposte di soluzione, monitoraggio degli avanzamenti degli sviluppi, collaudo di accettazione utente nonché gestione del cambiamento verso gli utenti;

gestione degli apparati tecnologici resi direttamente disponibili agli utenti (quali PC, monitor, *asset mobile*, telefoni, stampanti, POS, controllo accessi, firma digitale;

videoconferenze e dei relativi *software* di produttività individuale;

gestione dei servizi di telefonia e connettività relativi alle reti di comunicazione dati e fonia;

gestione degli aspetti contrattuali-amministrativi per gli apparati tecnologici resi direttamente disponibili agli utenti, per i *software* di produttività individuale e per i servizi di telefonia e connettività;

gestione delle richieste di assistenza degli utenti e risoluzione delle anomalie di funzionamento per gli apparati tecnologici resi direttamente disponibili agli utenti, per i *software* di produttività individuale e per i servizi di telefonia e connettività;

definizione delle politiche di sicurezza informatica e coordinamento dello sviluppo dei relativi processi, gestione degli eventi di sicurezza cibernetica e delle comunicazioni con gli organismi/autorità esterne in ambito;

gestione delle autorizzazioni degli utenti ai diversi profili d'uso delle soluzioni ICT e delle banche dati esterne.

ALLEGATO *2*

Alla data di emanazione del presente decreto, rientrano nel ramo di azienda oggetto di cessione complessivamente centosessantadue unità di personale con contratto di lavoro subordinato alle dipendenze dell'Agenzia delle entrate-Riscossione, di cui:

due dirigenti;

ottanta quadri;

ottanta aree professionali.

Le suddette unità di personale sono prevalentemente adibite alle attività sopra descritte presso le sedi di:

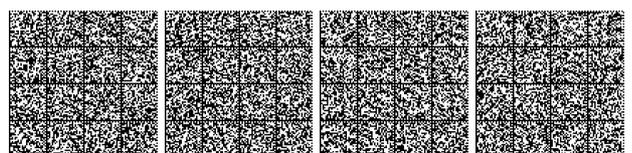
Roma (ottanta unità);

Napoli (diciannove unità);

Firenze (diciotto unità);

Milano (ventiquattro unità);

Torino (ventuno unità).

23A05625

DECRETO 10 ottobre 2023.

Prezzo medio ponderato relativo all'emissione dei buoni ordinari del Tesoro del 31 luglio 2023 a 256 giorni.

IL DIRETTORE GENERALE DEL TESORO

Visto il decreto n. 71842 del 26 luglio 2023, che ha disposto per il 31 luglio 2023 l'emissione dei buoni ordinari del Tesoro a 256 giorni;

Visto l'art. 4 del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

Ravvisata l'esigenza di svolgere le aste dei buoni ordinari del Tesoro con richieste degli operatori espresse in termini di rendimento, anziché di prezzo, secondo la prassi prevalente sui mercati monetari dell'area euro;

Ritenuto che in applicazione dell'art. 4 del menzionato decreto n. 71842 del 26 luglio 2023 occorre indicare con apposito decreto i rendimenti e i prezzi di cui al citato articolo, risultanti dall'asta relativa alla suddetta emissione di buoni ordinari del Tesoro;

Decreta:

Per l'emissione dei buoni ordinari del Tesoro del 31 luglio 2023, emessi con decreto n. 71842 del 26 luglio 2023, il rendimento medio ponderato dei B.O.T. a 256 giorni è risultato pari a 3,826%. Il corrispondente prezzo medio ponderato è risultato pari a 97,351.

Il prezzo medio ponderato determinato ai fini fiscali, ai sensi dell'art. 17 del decreto citato è pari a 96,686.

Il rendimento minimo accoglibile e il rendimento massimo accoglibile sono risultati pari rispettivamente a 3,328% e a 4,824%.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 10 ottobre 2023

p. Il direttore generale del Tesoro: IACOVONI

23A05706

DECRETO 10 ottobre 2023.

Prezzo medio ponderato relativo all'emissione dei buoni ordinari del Tesoro del 14 luglio 2023 a 364 giorni.

IL DIRETTORE GENERALE DEL TESORO

Visto il decreto n. 67925 dell'11 luglio 2023, che ha disposto per il 14 luglio 2023 l'emissione dei buoni ordinari del Tesoro a 364 giorni;

Visto l'art. 4 del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

Ravvisata l'esigenza di svolgere le aste dei buoni ordinari del Tesoro con richieste degli operatori espresse in termini di rendimento, anziché di prezzo, secondo la prassi prevalente sui mercati monetari dell'area euro;

Ritenuto che in applicazione dell'art. 4 del menzionato decreto n. 67925 dell'11 luglio 2023 occorre indicare con apposito decreto i rendimenti e i prezzi di cui al citato articolo, risultanti dall'asta relativa alla suddetta emissione di buoni ordinari del Tesoro;

Decreta:

Per l'emissione dei buoni ordinari del Tesoro del 14 luglio 2023, emessi con decreto n. 67925 dell'11 luglio 2023, il rendimento medio ponderato dei B.O.T. a 364 giorni è risultato pari a 3,947%. Il corrispondente prezzo medio ponderato è risultato pari a 96,162.

Il prezzo medio ponderato determinato ai fini fiscali, ai sensi dell'art. 17 del decreto citato è pari a 96,162.

Il rendimento minimo accoglibile e il rendimento massimo accoglibile sono risultati pari rispettivamente a 3,448% e a 4,945%.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 10 ottobre 2023

p. Il direttore generale del Tesoro: IACOVONI

23A05707

DECRETO 10 ottobre 2023.

Prezzo medio ponderato relativo all'emissione dei buoni ordinari del Tesoro del 31 maggio 2023 a 183 giorni.

IL DIRETTORE GENERALE DEL TESORO

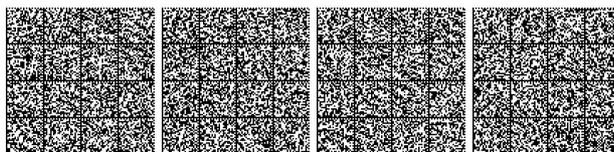
Visto il decreto n 53492 del 26 maggio 2023, che ha disposto per il 31 maggio 2023 l'emissione dei buoni ordinari del Tesoro a centottantatre giorni;

Visto l'art. 4 del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

Ravvisata l'esigenza di svolgere le aste dei buoni ordinari del Tesoro con richieste degli operatori espresse in termini di rendimento, anziché di prezzo, secondo la prassi prevalente sui mercati monetari dell'area euro;

Ritenuto che in applicazione dell'art. 4 del menzionato decreto n. 53492 del 26 maggio 2023 occorre indicare con apposito decreto i rendimenti e i prezzi di cui al citato articolo, risultanti dall'asta relativa alla suddetta emissione di buoni ordinari del Tesoro;

Decreta:

Per l'emissione dei buoni ordinari del Tesoro del 31 maggio 2023, emessi con decreto n 53492 del 26 maggio 2023, il rendimento medio ponderato dei B.O.T. a centottantatre giorni è risultato pari a 3,528%. Il corrispondente prezzo medio ponderato è risultato pari a 98,238.

Il prezzo medio ponderato determinato ai fini fiscali, ai sensi dell'art. 17 del decreto citato è pari a 98,238.

Il rendimento minimo accoglibile e il rendimento massimo accoglibile sono risultati pari rispettivamente a 3,030% e a 4,527%.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 10 ottobre 2023

p. Il direttore generale del Tesoro: IACOVONI

23A05708

DECRETO 10 ottobre 2023.

Prezzo medio ponderato relativo all'emissione dei Buoni Ordinari del Tesoro a 196 giorni.

IL DIRETTORE GENERALE DEL TESORO

Visto il decreto n. 64310 del 28 giugno 2023, che ha disposto per il 30 giugno 2023 l'emissione dei buoni ordinari del Tesoro a centonovantasei giorni;

Visto l'art. 4 del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

Ravvisata l'esigenza di svolgere le aste dei buoni ordinari del Tesoro con richieste degli operatori espresse in termini di rendimento, anziché di prezzo, secondo la prassi prevalente sui mercati monetari dell'area euro;

Ritenuto che in applicazione dell'art. 4 del menzionato decreto n. 64310 del 28 giugno 2023 occorre indicare con apposito decreto i rendimenti e i prezzi di cui al citato articolo, risultanti dall'asta relativa alla suddetta emissione di buoni ordinari del Tesoro;

Decreta:

Per l'emissione dei buoni ordinari del Tesoro del 30 giugno 2023, emessi con decreto n. 64310 del 28 giugno 2023, il rendimento medio ponderato dei B.O.T. a 196 giorni è risultato pari a 3,637%. Il corrispondente prezzo medio ponderato è risultato pari a 98,058.

Il prezzo medio ponderato determinato ai fini fiscali, ai sensi dell'art. 17 del decreto citato è pari a 96,974.

Il rendimento minimo accoglibile e il rendimento massimo accoglibile sono risultati pari rispettivamente a 3,139% e a 4,635%.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 10 ottobre 2023

p. Il direttore generale del Tesoro: IACOVONI

23A05709

DECRETO 10 ottobre 2023.

Prezzo medio ponderato relativo all'emissione dei buoni ordinari del Tesoro del 31 agosto 2023 a 153 giorni.

IL DIRETTORE GENERALE DEL TESORO

Visto il decreto n. 77955 del 28 agosto 2023, che ha disposto per il 31 agosto 2023 l'emissione dei buoni ordinari del Tesoro a centocinquantatre giorni;

Visto l'art. 4 del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

Ravvisata l'esigenza di svolgere le aste dei buoni ordinari del Tesoro con richieste degli operatori espresse in termini di rendimento, anziché di prezzo, secondo la prassi prevalente sui mercati monetari dell'area euro;

Ritenuto che in applicazione dell'art. 4 del menzionato decreto n. 77955 del 28 agosto 2023 occorre indicare con apposito decreto i rendimenti e i prezzi di cui al citato articolo, risultanti dall'asta relativa alla suddetta emissione di buoni ordinari del Tesoro;

Decreta:

Per l'emissione dei buoni ordinari del Tesoro del 31 agosto 2023, emessi con decreto n. 77955 del 28 agosto 2023, il rendimento medio ponderato dei B.O.T. a centocinquantatre giorni è risultato pari a 3,829%. Il corrispondente prezzo medio ponderato è risultato pari a 98,399.

Il prezzo medio ponderato determinato ai fini fiscali, ai sensi dell'art. 17 del decreto citato è pari a 98,087.

Il rendimento minimo accoglibile e il rendimento massimo accoglibile sono risultati pari rispettivamente a 3,331% e a 4,828%.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 10 ottobre 2023

p. Il direttore generale del Tesoro: IACOVONI

23A05710

MINISTERO DEL LAVORO E DELLE POLITICHE SOCIALI

DECRETO 20 settembre 2023.

Rivalutazione delle ammende previste con riferimento alle contravvenzioni in materia di igiene, salute e sicurezza sul lavoro e delle sanzioni amministrative pecuniarie previste dal decreto legislativo 9 aprile 2008, n. 81, nonché da atti aventi forza di legge.

IL DIRETTORE GENERALE
PER LA SALUTE E LA SICUREZZA NEI LUOGHI DI LAVORO

Visto il decreto legislativo 9 aprile 2008, n. 81, recante «Attuazione dell'art. 1 della legge 3 agosto 2007, n. 123, in materia di tutela della salute e della sicurezza nei luoghi di lavoro»;

Visto in particolare, l'art. 306, comma 4-*bis*, del citato decreto legislativo n. 81 del 2008, secondo il quale «Le ammende previste con riferimento alle contravvenzioni in materia di igiene, salute e sicurezza sul lavoro e le sanzioni amministrative pecuniarie previste dal presente decreto nonché da atti aventi forza di legge sono rivalutate ogni cinque anni con decreto del direttore generale della Direzione generale per l'attività ispettiva del Ministero del lavoro e delle politiche sociali, in misura pari all'indice ISTAT dei prezzi al consumo previo arrotondamento delle cifre al decimale superiore»;

Visto il decreto del Capo dell'Ispettorato nazionale del lavoro n. 12 del 6 giugno 2018, con il quale si è provveduto a rivalutare, a decorrere dal 1° luglio 2018, le ammende previste con riferimento alle contravvenzioni in materia di igiene, salute e sicurezza sul lavoro e le sanzioni amministrative pecuniarie previste dal decreto 9 aprile 2008, n. 81 nonché da atti aventi forza di legge;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 5 marzo 2017, n. 57, recante «Regolamento di organizzazione del Ministero del lavoro e delle politiche sociali», come modificato dal decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 24 giugno 2021, n. 140, che ha previsto l'istituzione della Direzione generale per la salute e la sicurezza nei luoghi di lavoro;

Vista la nota prot. 0002575.16-03-2022 dell'Ufficio legislativo del Ministero del lavoro e delle politiche sociali con la quale si ritiene che con riferimento alla procedura di rivalutazione delle ammende e delle sanzioni pecuniarie «…omissis…la relativa funzione non può che rientrare tra le attività di competenza del vigilante MPLS»;

Vista la variazione dell'indice ISTAT dei prezzi al consumo registratasi nel quinquennio 2019- 2023 che, arrotondata ai sensi del citato art. 306, comma 4-*bis*, del decreto legislativo 9 aprile 2008, n. 81, risulta pari a 15,9%;

Ritenuto pertanto di dover procedere alla rivalutazione quinquennale delle ammende previste con riferimento alle contravvenzioni in materia di igiene, salute e sicurezza sul lavoro e le sanzioni amministrative pecuniarie previste dal decreto legislativo n. 81 del 2008, nonché da atti aventi forza di legge;

Decreta:

Art. 1.

1. Le ammende riferite alle contravvenzioni in materia di igiene, salute e sicurezza sul lavoro e le sanzioni amministrative pecuniarie previste dal decreto legislativo 9 aprile 2008, n. 81, nonché da atti aventi forza di legge, sono rivalutate, a decorrere dal 1° luglio 2023, nella misura del 15,9%.

Il presente decreto è invito agli organi di controllo per le verifiche di competenza e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 20 settembre 2023

Il direttore generale: GADDI

Registrato alla Corte dei conti il 5 ottobre 2023
Ufficio di controllo sugli atti del Ministero dell'istruzione e del merito, del Ministero dell'università e della ricerca, del Ministero della cultura, del Ministero della salute e del Ministero del lavoro e delle politiche sociali, n. 2568

23A05650

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 2 ottobre 2023.

Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano, a base di vaccino per il virus respiratorio sinciziale (RSV) (ricombinante, adiuvato), «Arexvy». (Determina n. 116/2023).

IL DIRIGENTE
DELL'UFFICIO PROCEDURE CENTRALIZZATE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, lettera *c)*;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato, così come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica

amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze, del 29 marzo 2012 recante: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA) in attuazione dell'art. 17, comma 10 del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio del 12 dicembre 2006 sui prodotti medicinali per uso pediatrico, recante modifica del regolamento (CEE) n. 1768/92, della direttiva n. 2001/20/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva n. 2001/83/CE e successive modificazioni, relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva n. 2003/94/CE;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva n. 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute» e, in particolare, l'art. 12, comma 5;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, serie generale, n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto del Ministro della salute del 20 gennaio 2023, con il quale la dott.ssa Anna Rosa Marra, a decorrere dal 25 gennaio 2023, è stata nominata sostituto del direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco, nelle more dell'attuazione delle disposizioni di cui all'art. 3 del decreto-legge n. 169 del 2022, convertito, con modificazioni, dalla legge n. 196 del 2022;

Vista la determina del direttore generale del 12 agosto 2021, n. 960, con la quale è stato conferito alla dott.ssa Adriana Ammassari l'incarico dirigenziale di livello non generale dell'Ufficio procedure centralizzate, di durata triennale;

Visto il decreto del Ministro della salute del 20 gennaio 2023, con il quale la dott.ssa Anna Rosa Marra, a decorrere dal 25 gennaio 2023, è stata nominata sostituto del direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco, nelle more dell'attuazione delle disposizioni di cui all'art. 3 del decreto-legge n. 169 del 2022, convertito, con modificazioni, dalla legge n. 196 del 2022;

Vista la determina del sostituto del direttore generale n. 54 del 17 febbraio 2023 di conferma alla dottoressa Adriana Ammassari della delega, (già conferita con determina direttoriale n. 973 del 18 agosto 2021) ai sensi dell'art. 16, comma 1, lettera *d)* del decreto legislativo n. 165 del 2001 e dell'art. 10, comma 2, lettera *e)* del decreto ministeriale n. 245 del 20 settembre 2004, all'adozione dei provvedimenti di classificazione dei medicinali per uso umano, approvati con procedura centralizzata ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge n. 158 del 13 settembre 2012 per il periodo di durata dell'incarico conferitole;

Visto l'art. 18 della legge 5 agosto 2022, n. 118, recante «Legge annuale per il mercato e la concorrenza 2021»;

Vista la Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea del 31 luglio 2023 che riporta la sintesi delle decisioni dell'Unione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali dal 1° giugno 2023 al 30 giugno 2023 che riporta l'insieme dei nuovi farmaci e nuove confezioni registrate;

Visto il parere sul regime di classificazione ai fini della fornitura espresso, su proposta dell'Ufficio procedure centralizzate, dalla Commissione tecnico-scientifica (CTS) di AIFA in data 6 - 8 settembre 2023;

Visti gli atti di ufficio;

Determina:

1. Le confezioni del seguente medicinale per uso umano di nuova autorizzazione, corredate di numero di A.I.C. e classificazione ai fini della fornitura:

AREXVY;

descritte in dettaglio nell'allegato, che fa parte integrante del presente provvedimento, sono collocate in apposita sezione della classe di cui all'art. 12, comma 5 della legge 8 novembre 2012 n. 189, denominata Classe C (nn), dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità.

2. Il titolare dell'A.I.C., prima dell'inizio della commercializzazione deve avere ottemperato, ove previsto, alle condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale e deve comunicare all'AIFA - Settore HTA ed economia del farmaco - il prezzo *ex factory*, il prezzo al pubblico e la data di inizio della commercializzazione del medicinale.

3. Per i medicinali di cui al comma 3 dell'art. 12 del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, di collocazione nella classe C(nn) di cui alla presente determina, in caso di mancata presentazione della domanda di classificazione in fascia di rimborsabilità entro il termine di trenta giorni dal sollecito inviato

dall'AIFA, ai sensi dell'art. 18 della legge 5 agosto 2022, n. 118 è data informativa nel sito internet istituzionale dell'AIFA ed è applicato l'allineamento al prezzo più basso all'interno del quarto livello del sistema di classificazione anatomico terapeutico chimico (ATC).

4. La presente delibera entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale*.

Roma, 2 ottobre 2023

Il dirigente: AMMASSARI

ALLEGATO

Inserimento, in accordo all'art. 12, comma 5 della legge n. 189/2012, in apposita sezione (denominata classe C (nn)) dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità nelle more della presentazione da parte dell'azienda interessata di una domanda di diversa classificazione. Le informazioni riportate costituiscono un estratto degli allegati alle decisioni della Commissione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio dei farmaci. Si rimanda quindi alla versione integrale di tali documenti.

Farmaco di nuova registrazione

AREXVY.

Codice ATC - Principio attivo: J07 Vaccino per il virus respiratorio sinciziale (RSV) (ricombinante, adiuvato).

Titolare: GlaxoSmithkLine Biologicals S.A.

Codice procedura EMEA/H/C/006054/0000

GUUE 31 luglio 2023

Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta. Vedere paragrafo 4.8 per informazioni sulle modalità di segnalazione delle reazioni avverse.

Indicazioni terapeutiche

«Arexvy» è indicato per l'immunizzazione attiva per la prevenzione della malattia del tratto respiratorio inferiore (LRTD) provocata dal virus respiratorio sinciziale negli adulti di età pari o superiore a sessantanni anni. L'impiego di questo vaccino si deve basare sulle raccomandazioni ufficiali.

Modo di somministrazione

Solo per iniezione intramuscolare, preferibilmente nel muscolo deltoide.

Per le istruzioni sulla ricostituzione del medicinale prima della somministrazione, vedere paragrafo 6.6.

Confezioni autorizzate:

EU/1/23/1740/001 A.I.C.: 050751015 /E In base 32: 1JDTK7

0,5 ml - polvere e sospensione per sospensione iniettabile - uso intramuscolare - polvere: flacone (vetro); sospensione: flacone (vetro), polvere: 120 µg; sospensione: 0,5 ml - 1 flacone di polvere + 1 flacone di sospensione

EU/1/23/1740/002 A.I.C.: 050751027 /E In base 32: 1JDTKM

0,5 ml - polvere e sospensione per sospensione iniettabile - uso intramuscolare - Polvere: flacone (vetro); sospensione: flacone (vetro), polvere: 120 µg; sospensione: 0,5 ml - 10 flaconi di polvere + 10 flaconi di sospensione

Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR).

I requisiti per la presentazione dei PSUR per questo medicinale sono definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, paragrafo 7, della direttiva n. 2001/83/CE e successive modifiche, pubblicato sul sito *web* dell'Agenzia europea dei medicinali.

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare il primo PSUR per questo medicinale entro sei mesi successivi all'autorizzazione.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

Piano di gestione del rischio (RMP).

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel RMP approvato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e in ogni successivo aggiornamento approvato del RMP.

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

su richiesta dell'Agenzia europea dei medicinali;

ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o a seguito del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

Rilascio ufficiale dei lotti

In conformità all'art. 114 della direttiva n. 2001/83/CE, il rilascio ufficiale dei lotti di fabbricazione deve essere effettuato da un laboratorio di Stato o da un laboratorio appositamente designato

Regime di fornitura: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

23A05592

DETERMINA 2 ottobre 2023.

Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano, a base di vaccino per il virus respiratorio sinciziale (RSV) (ricombinante, adiuvato, «Lytgobi». (Determina n. 117/2023).

IL DIRIGENTE
DELL'UFFICIO PROCEDURE CENTRALIZZATE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, lettera *c)*;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato, così come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze, del 29 marzo 2012 recante: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA) in attuazione dell'art. 17, comma 10 del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio del 12 dicembre 2006 sui prodotti medicinali per uso pediatrico, recante modifica del regolamento (CEE) n. 1768/92, della direttiva 2001/20/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE e successive modificazioni, relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni dalla legge 8 novembre 2012 n. 189, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute» e, in particolare, l'art. 12, comma 5;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto del Ministro della salute del 20 gennaio 2023, con il quale la dott.ssa Anna Rosa Marra, a decorrere dal 25 gennaio 2023, è stata nominata sostituto del direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco, nelle more dell'attuazione delle disposizioni di cui all'art. 3 del decreto-legge n. 169 del 2022, convertito, con modificazioni, dalla legge n. 196 del 2022;

Vista la determina del direttore generale del 12 agosto 2021, n. 960, con la quale è stato conferito alla dott.ssa Adriana Ammassari l'incarico dirigenziale di livello non generale dell'Ufficio procedure centralizzate, di durata triennale;

Visto il decreto del Ministro della salute del 20 gennaio 2023, con il quale la dott.ssa Anna Rosa Marra, a decorrere dal 25 gennaio 2023, è stata nominata sostituto del direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco, nelle more dell'attuazione delle disposizioni di cui all'art. 3 del decreto-legge n. 169 del 2022, convertito, con modificazioni, dalla legge n. 196 del 2022;

Vista la determina del sostituto del direttore generale n. 54 del 17 febbraio 2023 di conferma alla dott.ssa Adriana Ammassari della delega, (già conferita con determina direttoriale n. 973 del 18 agosto 2021) ai sensi dell'art. 16, comma 1, lettera *d)* del decreto legislativo n. 165 del 2001 e dell'art. 10, comma 2, lettera *e)* del decreto ministeriale n. 245 del 20 settembre 2004, all'adozione dei provvedimenti di classificazione dei medicinali per uso umano, approvati con procedura centralizzata ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge n. 158 del 13 settembre 2012 per il periodo di durata dell'incarico conferitole;

Visto l'art. 18 della legge 5 agosto 2022, n. 118, recante «Legge annuale per il mercato e la concorrenza 2021»;

Vista la Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea del 31 agosto 2023 che riporta la sintesi delle decisioni dell'Unione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali dal 1° luglio 2023 al 31 luglio 2023 che riporta l'insieme dei nuovi farmaci e nuove confezioni registrate;

Visto il parere sul regime di classificazione ai fini della fornitura espresso, su proposta dell'Ufficio procedure centralizzate, dalla Commissione tecnico-scientifica (CTS) di AIFA in data 6-8 settembre 2023;

Visti gli atti di ufficio;

Determina:

1. Le confezioni del seguente medicinale per uso umano di nuova autorizzazione, corredate di numero di A.I.C. e classificazione ai fini della fornitura:

LYTGOBI

descritte in dettaglio nell'allegato, che fa parte integrante del presente provvedimento, sono collocate in apposita sezione della classe di cui all'art. 12, comma 5 della legge 8 novembre 2012, n. 189, denominata Classe C (nn), dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità.

2. Il titolare dell'A.I.C., prima dell'inizio della commercializzazione deve avere ottemperato, ove previsto, alle condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale e deve comunicare all'AIFA - Settore HTA ed economia del farmaco - il prezzo *ex factory*, il prezzo al pubblico e la data di inizio della commercializzazione del medicinale.

3. Per i medicinali di cui al comma 3 dell'art. 12 del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, di collocazione nella classe C (nn) di cui alla presente determina, in caso di mancata presentazione della domanda di classificazione in fascia di rimborsabilità entro il termine di trenta giorni dal sollecito inviato dall'AIFA, ai sensi dell'art. 18 della legge 5 agosto 2022, n. 118 è data informativa nel sito internet istituzionale dell'AIFA ed è applicato l'allineamento al prezzo più basso all'interno del quarto livello del sistema di classificazione anatomico terapeutico chimico (ATC).

4. La presente delibera entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale*.

Roma, 2 ottobre 2023

Il dirigente: AMMASSARI

ALLEGATO

Inserimento, in accordo all'art. 12, comma 5 della legge n. 189/2012, in apposita sezione (denominata Classe C (nn)) dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità nelle more della presentazione da parte dell'azienda interessata di una domanda di diversa classificazione. Le informazioni riportate costituiscono un estratto degli Allegati alle decisioni della Commissione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio dei farmaci. Si rimanda quindi alla versione integrale di tali documenti.

Farmaco di nuova registrazione

LYTGOBI

Codice ATC - Principio attivo: L01EN04 - Futibatinib.

Titolare: Taiho Pharma Netherlands B.V.

Cod. Procedura EMEA/H/C/005627/0000.

GUUE: 31 agosto 2023.

— Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta. Vedere paragrafo 4.8 per informazioni sulle modalità di segnalazione delle reazioni avverse.

Indicazioni terapeutiche

«Lytgobi» in monoterapia è indicato per il trattamento di pazienti adulti affetti da colangiocarcinoma localmente avanzato o metastatico, con fusione o riarrangiamento del recettore 2 del fattore di crescita dei fibroblasti (FGFR2), che hanno manifestato una progressione dopo almeno una linea di terapia sistemica.

Modo di somministrazione

La terapia con «Lytgobi» deve essere iniziata da un medico esperto nella diagnosi e nel trattamento di pazienti con tumore del tratto biliare.

La presenza di fusioni del gene FGFR2 o riarrangiamenti genici deve essere confermata da un test diagnostico appropriato prima dell'avvio della terapia con «Lytgobi».

«Lytgobi» è per uso orale. Le compresse devono essere assunte con o senza cibo, all'incirca alla stessa ora ogni giorno. Le compresse devono essere ingerite intere per garantire che venga somministrata l'intera dose.

Confezioni autorizzate:

EU/1/23/1741/001 A.I.C.: 050756016 /E In base 32: 1JDYFJ - 4 mg - Compressa rivestita con film - Uso orale - Blister (PVC/PCTFE/alluminio) - 21 compresse;

EU/1/23/1741/002 A.I.C.: 050756028 /E In base 32: 1JDYFW - 4 mg - Compressa rivestita con film - Uso orale - Blister (PVC/PCTFE/alluminio) - 28 compresse;

EU/1/23/1741/003 A.I.C.: 050756030 /E In base 32: 1JDYFY - 4 mg - Compressa rivestita con film - Uso orale - Blister (PVC/PCTFE/alluminio) - 35 compresse.

Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR)

I requisiti per la presentazione degli PSUR per questo medicinale sono definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, paragrafo 7, della direttiva 2001/83/CE e successive modifiche, pubblicato sul sito web dell'Agenzia europea per i medicinali.

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare il primo PSUR per questo medicinale entro sei mesi successivi all'autorizzazione.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

Piano di gestione del rischio (RMP)

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel RMP approvato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e in ogni successivo aggiornamento approvato del RMP.

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

su richiesta dell'Agenzia europea dei medicinali;

ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o a seguito del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

Obbligo specifico di completare le attività post-autorizzative per l'autorizzazione all'immissione in commercio subordinata a condizioni

La presente autorizzazione all'immissione in commercio è subordinata a condizioni; pertanto ai sensi dell'art. 14-*bis* del regolamento 726/2004/CE e successive modifiche, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve completare, entro la tempistica stabilita, le seguenti attività:

Descrizione	Tempistica
Al fine di confermare l'efficacia e la sicurezza di futibatinib in pazienti adulti affetti da colangiocarcinoma in stadio localmente avanzato o metastatico con fusioni o riarrangiamenti dell'FGFR2 che è progredito dopo almeno una precedente linea di terapia sistemica, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i risultati di FOENIX-CCA4 (TAS-120-250), uno studio di fase 2 su futibatinib a una dose iniziale di 20 mg QD (Braccio A) e 16 mg QD (Braccio *B)* in tali pazienti.	Ottobre 2027

Regime di fornitura: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti- oncologo (RNRL).

23A05593

DETERMINA 2 ottobre 2023.

Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano, a base di miglustat, «Opfolda». (Determina n. 118/2023).

IL DIRIGENTE
DELL'UFFICIO PROCEDURE CENTRALIZZATE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, lettera *c)*;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato, così come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze, del 29 marzo 2012 recante: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA) in attuazione dell'art. 17 , comma 10 del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio del 12 dicembre 2006 sui prodotti medicinali per uso pediatrico, recante modifica del regolamento (CEE) n. 1768/92, della direttiva 2001/20/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE e successive modificazioni, relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni dalla legge 8 novembre 2012 n. 189, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute» e, in particolare, l'art. 12, comma 5;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto del Ministro della salute del 20 gennaio 2023, con il quale la dott.ssa Anna Rosa Marra, a decorrere dal 25 gennaio 2023, è stata nominata sostituto del direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco, nelle more dell'attuazione delle disposizioni di cui all'art. 3 del decreto-legge n. 169 del 2022, convertito, con modificazioni, dalla legge n. 196 del 2022;

Vista la determina del direttore generale del 12 agosto 2021, n. 960, con la quale è stato conferito alla dott.ssa Adriana Ammassari l'incarico dirigenziale di livello non generale dell'Ufficio procedure centralizzate, di durata triennale;

Visto il decreto del Ministro della salute del 20 gennaio 2023, con il quale la dott.ssa Anna Rosa Marra, a decorrere dal 25 gennaio 2023, è stata nominata sostituto del direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco, nelle more dell'attuazione delle disposizioni di cui all'art. 3 del decreto-legge n. 169 del 2022, convertito, con modificazioni, dalla legge n. 196 del 2022;

Vista la determina del sostituto del direttore generale n. 54 del 17 febbraio 2023 di conferma alla dottoressa Adriana Ammassari della delega, (già conferita con determina direttoriale n. 973 del 18 agosto 2021) ai sensi dell'art. 16, comma 1, lett. *d)* del decreto legislativo n. 165 del 2001 e dell'art. 10, comma 2, lettera *e)* del decreto ministeriale n. 245 del 20 settembre 2004, all'adozione dei provvedimenti di classificazione dei medicinali per uso umano, approvati con procedura centralizzata ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto legge n. 158 del 13 settembre 2012 per il periodo di durata dell'incarico conferitole;

Visto l'art. 18 della legge 5 agosto 2022, n. 118, recante «Legge annuale per il mercato e la concorrenza 2021»;

Vista la Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea del 31 luglio 2023 che riporta la sintesi delle decisioni dell'Unione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali dal 1° giugno 2023 al 30 giugno 2023 che riporta l'insieme dei nuovi farmaci e nuove confezioni registrate;

Visto il parere sul regime di classificazione ai fini della fornitura espresso, su proposta dell'ufficio procedure centralizzate, dalla Commissione tecnico-scientifica (CTS) di AIFA in data 6-8 settembre 2023;

Visti gli atti di ufficio;

Determina:

1. Le confezioni del seguente medicinale per uso umano di nuova autorizzazione, corredate di numero di A.I.C. e classificazione ai fini della fornitura:

OPFOLDA

descritte in dettaglio nell'allegato, che fa parte integrante del presente provvedimento, sono collocate in apposita sezione della classe di cui all'art. 12, comma 5 della legge 8 novembre 2012, n. 189, denominata classe C (nn), dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità.

2. Il titolare dell'A.I.C., prima dell'inizio della commercializzazione deve avere ottemperato, ove previsto, alle condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale e deve comunicare all'AI-

FA - Settore HTA ed economia del farmaco - il prezzo *ex factory*, il prezzo al pubblico e la data di inizio della commercializzazione del medicinale.

3. Per i medicinali di cui al comma 3 dell'art. 12 del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, di collocazione nella classe C(nn) di cui alla presente determina, in caso di mancata presentazione della domanda di classificazione in fascia di rimborsabilità entro il termine di trenta giorni dal sollecito inviato dall'AIFA, ai sensi dell'art. 18 della legge 5 agosto 2022, n. 118 è data informativa nel sito *internet* istituzionale dell'AIFA ed è applicato l'allineamento al prezzo più basso all'interno del quarto livello del sistema di classificazione anatomico terapeutico chimico (ATC).

4. La presente delibera entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale*.

Roma, 2 ottobre 2023

Il dirigente: AMMASSARI

ALLEGATO

Inserimento, in accordo all'art. 12, comma 5 della legge n. 189/2012, in apposita sezione (denominata classe C (nn)) dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità nelle more della presentazione da parte dell'azienda interessata di una domanda di diversa classificazione. Le informazioni riportate costituiscono un estratto degli allegati alle decisioni della Commissione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio dei farmaci. Si rimanda quindi alla versione integrale di tali documenti.

OPFOLDA

Codice ATC - Principio Attivo: A16AX06 Miglustat

Titolare: Amicus Therapeutics Europe Lmited

Cod. Procedura EMEA/H/C/005695/0000

GUUE 31/07/2023

Indicazioni terapeutiche

«Opfolda» (miglustat) è uno stabilizzatore enzimatico della cipaglucosidasi alfa per la terapia enzimatica sostitutiva a lungo termine in pazienti adulti con malattia di Pompe a esordio tardivo (*deficit* di αglucosidasi acida [GAA]).

Modo di somministrazione

Il trattamento deve essere supervisionato da un medico esperto nella gestione di pazienti con malattia di Pompe o altre malattie metaboliche o neuromuscolari ereditarie.

Miglustat capsule rigide da 65 mg deve essere usato in associazione con cipaglucosidasi alfa. Prima di assumere miglustat si deve consultare il riassunto delle caratteristiche del prodotto (RCP) della cipaglucosidasi alfa.

Miglustat è per uso orale.

La capsula rigida di miglustat è dotata di pieghettature per prevenire l'apertura dell'involucro della capsula e deve essere deglutita intera e assunta a stomaco vuoto.

I pazienti dovranno restare a digiuno 2 ore prima e 2 ore dopo l'assunzione delle capsule rigide di miglustat da 65 mg (vedere paragrafo 5.2). Durante questo periodo di digiuno di 4 ore, si può consumare acqua, latte vaccino senza grassi (scremato) e tè o caffè senza panna, zuccheri o dolcificanti. Il paziente può riprendere ad alimentarsi (cibo e bevande) normalmente 2 ore dopo l'assunzione di miglustat.

Confezioni autorizzate:

EU/1/23/1737/001 A.I.C.: 050750013 /E In base 32: 1JDSKX

65 mg - Capsula rigida - Uso orale - Flacone (HDPE) - 4 capsule

EU/1/23/1737/002 A.I.C.: 050750025 /E In base 32: 1JDSL9

65 mg - Capsula rigida - Uso orale - Flacone (HDPE) - 24 capsule

Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR)

I requisiti per la presentazione dei PSUR per questo medicinale sono definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, paragrafo 7, della direttiva 2001/83/CE e successive modifiche, pubblicato sul sito *web* dell'Agenzia europea dei medicinali.

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare il primo PSUR per questo medicinale entro sei mesi successivi all'autorizzazione.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

Piano di gestione del rischio (RMP)

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel RMP approvato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e in ogni successivo aggiornamento approvato del RMP.

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

su richiesta dell'Agenzia europea dei medicinali;

ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o a seguito del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

Regime di fornitura: Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti: centri di riferimento indicati dalle regioni per la cura delle malattie rare (RRL).

23A05594

DETERMINA 9 ottobre 2023.

Classificazione ai sensi dell'articolo 12, comma 5, della legge n. 189/2012 del medicinale per uso umano a base di idrocortisone, «Efmody». (Determina n. 122/2023).

IL DIRIGENTE
DELL'UFFICIO PROCEDURE CENTRALIZZATE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, lettera *c)*;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato, così come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze, del 29 marzo 2012 recante: «Modifica al

regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA) in attuazione dell'art. 17, comma 10 del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio del 12 dicembre 2006 sui prodotti medicinali per uso pediatrico, recante modifica del regolamento (CEE) n. 1768/92, della direttiva 2001/20/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE e successive modificazioni, relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute» e, in particolare, l'art. 12, comma 5;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto del Ministro della salute del 20 gennaio 2023, con il quale la dott.ssa Anna Rosa Marra, a decorrere dal 25 gennaio 2023, è stata nominata sostituto del direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco, nelle more dell'attuazione delle disposizioni di cui all'art. 3 del decreto-legge n. 169 del 2022, convertito, con modificazioni, dalla legge n. 196 del 2022;

Vista la determina del direttore generale del 12 agosto 2021, n. 960, con la quale è stato conferito alla dott.ssa Adriana Ammassari l'incarico dirigenziale di livello non generale dell'Ufficio procedure centralizzate, di durata triennale;

Visto il decreto del Ministro della salute del 20 gennaio 2023, con il quale la dott.ssa Anna Rosa Marra, a decorrere dal 25 gennaio 2023, è stata nominata sostituto del direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco, nelle more dell'attuazione delle disposizioni di cui all'art. 3 del decreto-legge n. 169 del 2022, convertito, con modificazioni, dalla legge n. 196 del 2022;

Vista la determina del sostituto del direttore generale n. 54 del 17 febbraio 2023 di conferma alla dott.ssa Adriana Ammassari della delega, (già conferita con determina direttoriale n. 973 del 18 agosto 2021) ai sensi dell'art. 16, comma 1, lettera *d)* del decreto legislativo n. 165 del 2001 e dell'art. 10, comma 2, lettera *e)* del decreto ministeriale n. 245 del 20 settembre 2004, all'adozione dei provvedimenti di classificazione dei medicinali per uso umano, approvati con procedura centralizzata ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge n. 158 del 13 settembre 2012 per il periodo di durata dell'incarico conferitole;

Visto l'art. 18 della legge 5 agosto 2022, n. 118, recante «Legge annuale per il mercato e la concorrenza 2021»;

Vista la Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea del 31 luglio 2023 che riporta la sintesi delle decisioni dell'Unione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali dal 1° giugno 2023 al 30 giugno 2023 che riporta l'insieme dei nuovi farmaci e nuove confezioni registrate;

Visto il parere sul regime di classificazione ai fini della fornitura espresso, su proposta dell'Ufficio procedure centralizzate, dalla Commissione tecnico-scientifica (CTS) di AIFA in data 6-8 settembre 2023;

Visti gli atti di ufficio;

Determina:

1. Le confezioni del seguente medicinale per uso umano di nuova autorizzazione, corredate di numero di A.I.C. e classificazione ai fini della fornitura:

EFMODY

descritte in dettaglio nell'allegato, che fa parte integrante del presente provvedimento, sono collocate in apposita sezione della classe di cui all'art. 12, comma 5 della legge 8 novembre 2012, n. 189, denominata classe C (nn), dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità.

2. Il titolare dell'A.I.C., prima dell'inizio della commercializzazione deve avere ottemperato, ove previsto, alle condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale e deve comunicare all'AIFA - Settore HTA ed economia del farmaco - il prezzo *ex factory*, il prezzo al pubblico e la data di inizio della commercializzazione del medicinale.

3. Per i medicinali di cui al comma 3 dell'art. 12 del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, di collocazione nella classe C(nn) di cui alla presente determina, in caso di mancata presentazione della domanda di classificazione in fascia di rimborsabilità entro il termine di trenta giorni dal sollecito inviato dall'AIFA, ai sensi dell'art. 18 della legge 5 agosto 2022, n. 118 è data informativa nel sito internet istituzionale dell'AIFA ed è applicato l'allineamento al prezzo più basso all'interno del quarto livello del sistema di classificazione anatomico terapeutico chimico (ATC).

4. La presente delibera entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale*.

Roma, 9 ottobre 2023

Il dirigente: AMMASSARI

ALLEGATO

Inserimento, in accordo all'art. 12, comma 5 della legge n. 189/2012, in apposita sezione (denominata classe C (nn)) dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità nelle more della presentazione da parte dell'azienda interessata di una domanda di diversa classificazione. Le informazioni riportate costituiscono un estratto degli allegati alle decisioni della Commissione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio dei farmaci. Si rimanda quindi alla versione integrale di tali documenti.

Nuove confezioni:

EFMODY;

codice ATC - Principio attivo: H02AB09 idrocortisone;

Titolare: Diurnal Europe B.V.;

Cod. Procedura EMEA/H/C/005105/IB/0004/G;

GUUE 31 luglio 2023.

Indicazioni terapeutiche:

Trattamento dell'iperplasia surrenale congenita (CAH) negli adolescenti di età pari o superiore a 12 anni e negli adulti.

Modo di somministrazione

Le capsule devono essere somministrate per via orale.

Ai pazienti va suggerito di assumere le capsule con acqua per favorire la deglutizione.

Le capsule non devono essere masticate in quanto la masticazione della capsula potrebbe influenzare il profilo di rilascio.

Confezioni autorizzate:

EU/1/21/1549/004 - A.I.C.: 049545041 /E - in base 32: 1H7ZUK - 5 mg - capsula rigida a rilascio modificato - uso orale - flacone (HDPE) - 100 (2 x 50) capsule;

EU/1/21/1549/005 - A.I.C.: 049545054 /E - in base 32: 1H7ZUY - 10 mg - capsula rigida a rilascio modificato - uso orale - flacone (HDPE) - 100 (2 x 50) capsule.

Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR)

I requisiti per la presentazione degli PSUR per questo medicinale sono definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, paragrafo 7, della direttiva 2001/83/CE e successive modifiche, pubblicato sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

Piano di gestione del rischio (RMP)

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel RMP approvato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e in ogni successivo aggiornamento approvato del RMP.

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

su richiesta dell'Agenzia europea dei medicinali;

ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o a seguito del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

Regime di fornitura: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - endocrinologo, pediatra (RRL).

23A05658

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Clenil Jet».

Con la determina n. aRM - 156/2023 - 546 del 5 ottobre 2023 è stata revocata, ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo n. 219/2006, su rinuncia della Chiesi Farmaceutici S.p.a., l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

medicinale: CLENIL JET;

confezioni:

028825014 - «250 mcg soluzione pressurizzata per inalazione» contenitore sotto pressione con erogatore jet per 200 inalazioni;

028825026 - «50 mcg soluzione pressurizzata per inalazione» contenitore sotto pressione con erogatore jet per 200 inalazioni.

Qualora nel canale distributivo fossero presenti scorte del medicinale revocato, in corso di validità, le stesse potranno essere smaltite entro e non oltre centottanta giorni dalla data di pubblicazione della presente determina.

23A05657

Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Enterogermina».

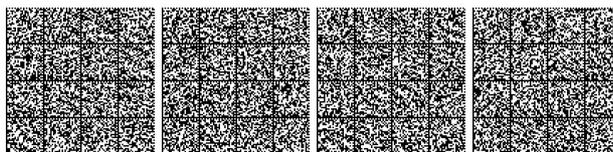
Estratto determina IP n. 623 del 29 settembre 2023

Descrizione del medicinale da importare e attribuzione del numero di identificazione: è autorizzata l'importazione parallela del medicinale NORMAFLORE BELSOLEGES SZUSZPENZIÓ 20 flaconcini da 5 ml dall'Ungheria con numero di autorizzazione OGYI-T-10357/02, intestato alla società Opella Healthcare Commercial Kft. 1138 Budapest, Váci út 133. E épület 3. Emelet Ungheria e prodotto da Laboratoire Unither - Zi De la Guérie - F - 50211 Coutances Cedex Francia, Opella Healthcare Italy S.r.l. - viale Europa, 11 - IT - 21040 Origgio (Va) Italia, con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determina.

Importatore: Farmed S.r.l. con sede legale in via Cavallerizza A. Chiaia, 8 - 80121 Napoli NA.

Confezione: ENTEROGERMINA «2 miliardi/5ml sospensione orale» 10 flaconcini 5 ml

Codice A.I.C. n. 050826015 (in base 10) 1JH2SZ(in base 32).

Forma farmaceutica: sospensione orale.

Composizione: un flaconcino contiene:

principio attivo: Spore di Bacillus clausii poliantibiotico resistente (ceppi SIN, O/C, T, N/R) 2 miliardi.

Eccipienti: acqua depurata.

Officine di confezionamento secondario:

S.C.F. S.r.l. via F. Barbarossa, 7 - 26824 Cavenago D'Adda - LO;

De Salute S.r.l. via Biasini, 26 - 26015 Soresina (CR);

GXO Logistics Pharma Italy S.p.a. via Amendola, 1 - 20049 Caleppio di Settala (MI).

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: ENTEROGERMINA «2 miliardi/5ml sospensione orale» 10 flaconcini 5 ml

Codice A.I.C. n. 050826015.

Classe di rimborsabilità: C-*bis*.

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: ENTEROGERMINA «2 miliardi/5ml sospensione orale» 10 flaconcini 5 ml

Codice A.I.C. n. 050826015.

OTC - medicinali non soggetti a prescrizione medica da banco.

Stampati

Le confezioni del medicinale importato devono essere poste in commercio con etichette e foglio illustrativo conformi al testo in italiano allegato e con le sole modifiche di cui alla presente determina. Il foglio illustrativo dovrà riportare il produttore responsabile del rilascio relativo allo specifico lotto importato, come indicato nel foglio illustrativo originale. L'imballaggio esterno deve indicare in modo inequivocabile l'officina presso la quale il titolare AIP effettua il confezionamento secondario. Sono fatti salvi i diritti di proprietà industriale e commerciale del titolare del marchio e del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio, inclusi eventuali marchi grafici presenti negli stampati, come simboli o emblemi; l'utilizzo improprio del marchio, in tutte le forme previste dalla legge, rimane esclusiva responsabilità dell'importatore parallelo.

Farmacovigilanza e gestione delle segnalazioni di sospette reazioni avverse

Il titolare dell'AIP è tenuto a comunicare al titolare dell'A.I.C. nel Paese dell'Unione europea/Spazio economico europeo da cui il medicinale viene importato, l'avvenuto rilascio dell'AIP e le eventuali segnalazioni di sospetta reazione avversa di cui è venuto a conoscenza, così da consentire allo stesso di assolvere gli obblighi di farmacovigilanza.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

23A05678

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Inzolfi».

Con la determina n. aRM - 157/2023 - 1392 del 5 ottobre 2023 è stata revocata, ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo n. 219/2006, su rinuncia della Sandoz S.p.a., l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

Farmaco: INZOLFI.

confezione: A.I.C. n. 049601356;

descrizione: «0,25 mg capsule rigide» 28x1 capsule in blister divisibile per dose unitaria pvc/pvdc-al;

confezione: A.I.C. n. 049601343;

descrizione: «0,25 mg capsule rigide» 7x1 capsule in blister divisibile per dose unitaria pvc/pvdc-al;

confezione: A.I.C. n. 049601331;

descrizione: «0,25 mg capsule rigide» 84 (3x28) capsule in blister pvc/pvdc-al con calendario in contenitore portafoglio;

confezione: A.I.C. n. 049601329;

descrizione: «0,25 mg capsule rigide» 84 (3x28) capsule in blister pvc/pvdc-al in contenitore portafoglio;

confezione: A.I.C. n. 049601317;

descrizione: «0,25 mg capsule rigide» 98 capsule in blister pvc/pvdc-al con calendario in contenitore portafoglio;

confezione: A.I.C. n. 049601305;

descrizione: «0,25 mg capsule rigide» 28 capsule in blister pvc/pvdc-al con calendario in contenitore portafoglio;

confezione: A.I.C. n. 049601293;

descrizione: «0,25 mg capsule rigide» 7 capsule in blister pvc/pvdc-al con calendario in contenitore portafoglio;

confezione: A.I.C. n. 049601281;

descrizione: «0,25 mg capsule rigide» 98 capsule in blister pvc/pvdc-al in contenitore portafoglio;

confezione: A.I.C. n. 049601279;

descrizione: «0,25 mg capsule rigide» 28 capsule in blister pvc/pvdc-al in contenitore portafoglio;

confezione: A.I.C. n. 049601267;

descrizione: «0,25 mg capsule rigide» 7 capsule in blister pvc/pvdc-al in contenitore portafoglio;

confezione: A.I.C. n. 049601255;

descrizione: «0,25 mg capsule rigide» 84 (3x28) capsule in blister pvc/pvdc-al con calendario;

confezione: A.I.C. n. 049601242;

descrizione: «0,25 mg capsule rigide» 84 (3x28) capsule in blister pvc/pvdc-al;

confezione: A.I.C. n. 049601230;

descrizione: «0,25 mg capsule rigide» 98 capsule in blister pvc/pvdc-al con calendario;

confezione: A.I.C. n. 049601228;

descrizione: «0,25 mg capsule rigide» 28 capsule in blister pvc/pvdc-al con calendario;

confezione: A.I.C. n. 049601204;

descrizione: «0,25 mg capsule rigide» 98 capsule in blister pvc/pvdc-al;

confezione: A.I.C. n. 049601192;

descrizione: «0,25 mg capsule rigide» 28 capsule in blister pvc/pvdc-al;

confezione: A.I.C. n. 049601180;

descrizione: «0,25 mg capsule rigide» 7 capsule in blister pvc/pvdc-al;

confezione: A.I.C. n. 049601216;

descrizione: «0,25 mg capsule rigide» 7 capsule in blister pvc/pvdc-al con calendario;

confezione: A.I.C. n. 049601178;

descrizione: «0,5 mg capsule rigide» 7x1 capsule in blister divisibile per dose unitaria pvc/pvdc-al;

confezione: A.I.C. n. 049601166;

descrizione: «0,5 mg capsule rigide» 84 (3x28) capsule in blister pvc/pvdc-al con calendario in contenitore portafoglio;

confezione: A.I.C. n. 049601141;

descrizione: «0,5 mg capsule rigide» 98 capsule in blister pvc/pvdc-al con calendario in contenitore portafoglio;

confezione: A.I.C. n. 049601139;

descrizione: «0,5 mg capsule rigide» 28 capsule in blister pvc/pvdc-al con calendario in contenitore portafoglio;

confezione: A.I.C. n. 049601127;

descrizione: «0,5 mg capsule rigide» 7 capsule in blister pvc/pvdc-al con calendario in contenitore portafoglio;

confezione: A.I.C. n. 049601115;

descrizione: «0,5 mg capsule rigide» 98 capsule in blister pvc/pvdc-al in contenitore portafoglio;

confezione: A.I.C. n. 049601103;

descrizione: «0,5 mg capsule rigide» 28 capsule in blister pvc/pvdc-al in contenitore portafoglio;

confezione: A.I.C. n. 049601154;

descrizione: «0,5 mg capsule rigide» 84 (3x28) capsule in blister pvc/pvdc-al in contenitore portafoglio;

confezione: A.I.C. n. 49601089;

descrizione: «0,5 mg capsule rigide» 84(3x28) capsule in blister pvc/pvdc-al con calendario;

confezione: A.I.C. n. 049601077;

descrizione: «0,5 mg capsule rigide» 84(3x28) capsule in blister pvc/pvdc-al;

confezione: A.I.C. n. 049601065;

descrizione: «0,5 mg capsule rigide» 98 capsule in blister pvc/pvdc-al con calendario;

confezione: A.I.C. n. 049601091;

descrizione: «0,5 mg capsule rigide» 7 capsule in blister pvc/pvdc-al in contenitore portafoglio;

confezione: A.I.C. n. 049601053;

descrizione: «0,5 mg capsule rigide» 28 capsule in blister pvc/pvdc-al con calendario;

confezione: A.I.C. n. 049601040;

descrizione: «0,5 mg capsule rigide» 7 capsule in blister pvc/pvdc-al con calendario;

confezione: A.I.C. n. 049601038;

descrizione: «0,5 mg capsule rigide» 98 capsule in blister pvc/pvdc-al;

confezione: A.I.C. n. 049601026;

descrizione: «0,5 mg capsule rigide» 28 capsule in blister pvc/pvdc-al;

confezione: A.I.C. n. 049601014;

descrizione: «0,5 mg capsule rigide» 7 capsule in blister pvc/pvdc-al.

Qualora nel canale distributivo fossero presenti scorte del medicinale revocato, in corso di validità, le stesse potranno essere smaltite entro e non oltre centottanta giorni dalla data di pubblicazione della presente determina.

23A05679

Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Keytruda»

Estratto determina IP n. 622 del 29 settembre 2023

Descrizione del medicinale da importare e attribuzione del numero di identificazione: al medicinale KEYTRUDA CONCENTRATO PER SOLUZIONE PER INFUSIONE - USO ENDOVENOSO - FLACONCINO (VETRO) - 4 ML - 1 FLACONCINO autorizzato dall'*European Medicines Agency* - EMA e identificato con n. EU/1/15/1024/002, sono assegnati i seguenti dati identificativi nazionali.

Importatore: Abacus Medicine A/S con sede legale in vesterbrogade 149 1620 Copenhagen.

Confezione:

«Keytruda» 25 mg/ml - concentrato per soluzione per infusione - uso endovenoso - flaconcino (vetro) - 4 ml - 1 flaconcino;

codice A.I.C.: 050864014 (in base 10) 1JJ7WG (in base 32).

Forma farmaceutica: concentrato per soluzione per infusione.

Composizione: un flaconcino da 4 ml di concentrato contiene:

principio attivo: 100 mg di pembrolizumab. Ogni ml di concentrato contiene 25 mg di pembrolizumab;

eccipienti: L-istidina L-istidina cloroidrato monoidrato saccarosio polisorbato 80 (E433) acqua per preparazioni iniettabili.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione:

25 mg/ml - concentrato per soluzione per infusione - uso endovenoso - flaconcino (vetro) - 4 ml - 1 flaconcino;

codice A.I.C.: 050864014;

classe di rimborsabilità: «Cnn».

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione:

25 mg/ml - concentrato per soluzione per infusione - uso endovenoso - flaconcino (vetro) - 4 ml - 1 flaconcino;

codice A.I.C.: 050864014.

Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP).

Stampati

Le confezioni del medicinale importato devono essere poste in commercio con gli stampati conformi ai testi approvati dall'EMA con l'indicazione nella parte di pertinenza nazionale dei dati di identificazione di cui alla presente determina.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Farmacovigilanza e gestione delle segnalazioni di sospette reazioni avverse

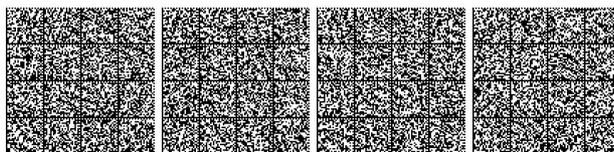
Il titolare dell'AIP è tenuto a comunicare al titolare dell'A.I.C. del medicinale importato, l'avvenuto rilascio dell'AIP e le eventuali segnalazioni di sospetta reazione avversa di cui è venuto a conoscenza, così da consentire allo stesso di assolvere gli obblighi di farmacovigilanza.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

23A05680

Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Diflucan»

Estratto determina IP n. 624 del 29 settembre 2023

Descrizione del medicinale da importare e attribuzione del numero di identificazione: è autorizzata l'importazione parallela del medicinale DIFLUCAN 150 mg capsule 1 capsule dalla Romania con numero di autorizzazione 5125/2012/01, intestato alla società Pfizer Europe MA EEIG Boulevard de la Plaine 17 1050 Bruxelles Belgio e prodotto da Fareva Amboise Zone Industrielle, 29 route des Industries, 37530, Pocé-sur-Cisse, Francia, con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determina.

Importatore: Farmed S.r.l. con sede legale in via Cavallerizza a Chiaia, 8 - 80121 Napoli NA.

Confezione: DIFLUCAN «150 mg capsule rigide» 2 capsule.

Codice A.I.C.: 050863012 (in base 10) 1JJ6X4(in base 32).

Forma farmaceutica: capsula rigida.

Composizione: ogni capsula rigida contiene:

principio attivo: fluconazolo 150 mg;

eccipienti:

contenuto della capsula: lattosio monoidrato, amido di mais, silice colloidale anidra, magnesio stearato e sodio laurilsolfato;

contenuto degli opercoli della capsula: gelatina (E441), titanio diossido (E171) e blu patent V (E131).

Inchiostro: lacca, ossido di ferro nero (E172), alcool N-butilico, alcool disidratato, acqua depurata, propilenglicole (E1520), alcool denaturato industriale, alcool isopropilico, soluzione di ammoniaca forte, idrossido di potassio (E525).

Officine di confezionamento secondario:

GXO Logistics Pharma Italy S.p.a., via Amendola, 1 - 20049 Caleppio di Settala (MI);

De Salute S.r.l., via Biasini, 26 - 26015 Soresina (CR);

Pharma Partners S.r.l., via E. Strobino, 55/57 - 59100 Prato (PO).

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: DIFLUCAN «150 mg capsule rigide» 2 capsule.

Codice A.I.C.: 050863012.

Classe di rimborsabilità: Cnn.

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: DIFLUCAN «150 mg capsule rigide» 2 capsule.

Codice A.I.C.: 050863012.

RR - medicinale soggetto a prescrizione medica.

Stampati

Le confezioni del medicinale importato devono essere poste in commercio con etichette e foglio illustrativo conformi al testo in italiano allegato e con le sole modifiche di cui alla presente determina. Il foglio illustrativo dovrà riportare il produttore responsabile del rilascio relativo allo specifico lotto importato, come indicato nel foglio illustrativo originale. L'imballaggio esterno deve indicare in modo inequivocabile l'officina presso la quale il titolare AIP effettua il confezionamento secondario. Sono fatti salvi i diritti di proprietà industriale e commerciale del titolare del marchio e del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio, inclusi eventuali marchi grafici presenti negli stampati, come simboli o emblemi; l'utilizzo improprio del marchio, in tutte le forme previste dalla legge, rimane esclusiva responsabilità dell'importatore parallelo.

Farmacovigilanza e gestione delle segnalazioni di sospette reazioni avverse

Il titolare dell'AIP è tenuto a comunicare al titolare dell'AIC nel Paese dell'Unione europea/Spazio economico europeo da cui il medicinale viene importato, l'avvenuto rilascio dell'AIP e le eventuali segnalazioni di sospetta reazione avversa di cui è venuto a conoscenza, così da consentire allo stesso di assolvere gli obblighi di farmacovigilanza.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

23A05681

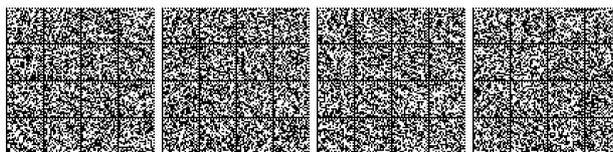
COMITATO AGEVOLAZIONI PER L'AMMINISTRAZIONE DEL FONDO 295/73 E DEL FONDO 394/81

Fondo per la promozione integrata. Avviso di pubblicazione della delibera quadro del 3 ottobre 2023 e relativa circolare operativa n. 2/FPI/2023 e della delibera quadro del Comitato agevolazioni del 7 giugno 2023 come modificata il 3 ottobre 2023 e relativa circolare operativa n. 1/FPI/2023 modificata il 3 ottobre 2023 recante «Contributo a fondo perduto per indennizzo dei danni materiali diretti subiti dalle imprese esportatrici localizzate nei territori colpiti dagli eventi alluvionali» e di avvio della relativa attività di ricezione di nuove domande di contributo a fondo perduto a valere sulla quota di risorse del Fondo per la promozione integrata.

Si comunica che il Comitato agevolazioni per l'amministrazione del Fondo 295/73 e del Fondo 394/81, in data 3 ottobre 2023 - in attuazione dell'art. 10 del decreto-legge 1° giugno 2023, n. 61, convertito, con modificazioni, dalla legge 31 luglio 2023, n. 100 - ha adottato la delibera quadro recante «Condizioni, termini e modalità per la concessione di contributi a fondo perduto al fine di sostenere le imprese esportatrici localizzate nei territori interessati dagli eventi alluvionali, verificatisi a partire dal 1° maggio 2023, ai sensi dell'art. 10 del decreto-legge 1° giugno 2023, n. 61, convertito, con modificazioni, dalla legge 31 luglio 2023, n. 100, per la perdita di reddito dovuta alla sospensione totale o parziale dell'attività» e la relativa circolare operativa n. 2/FPI/2023 «Contributo a fondo perduto per l'indennizzo della perdita di reddito subita dalle imprese esportatrici localizzate nei territori colpiti dagli eventi alluvionali», ed ha modificato la delibera quadro 7 giugno 2023 recante «Condizioni, termini e modalità per la concessione di contributi a fondo perduto al fine di sostenere le imprese esportatrici localizzate nei territori interessati dagli eventi alluvionali verificatisi a partire dal 1° maggio 2023 e dal 16 maggio 2023 di cui all'art. 10 del decreto-legge 1° giugno 2023, n. 61», e la relativa circolare operativa n. 1/FPI/2023 recante «Contributo a fondo perduto per indennizzo dei danni materiali diretti subiti dalle imprese esportatrici localizzate nei territori colpiti dagli eventi alluvionali».

I testi integrali della delibera quadro 3 ottobre 2023 e della delibera quadro 7 giugno 2023 come modificata il 3 ottobre 2023 e della circolare operativa n. 2/FPI/2023 e della circolare operativa n. 1/FPI/2023 come modificata il 3 ottobre 2023, sono pubblicati, ai sensi dell'art. 32, comma 1, della legge n. 69/2009, sul sito istituzionale del Ministero degli affari esteri e della cooperazione internazionale (www.esteri.it) e di Simest S.p.a. (www.simest.it).

Il Comitato agevolazioni ha, altresì, deliberato l'avvio a decorrere dalle ore 9,00 del 21 novembre 2023 delle attività di ricezione da parte di Simest S.p.a. delle relative domande per la concessione dei contributi a fondo perduto riguardanti la circolare operativa n. 2/FPI/2023 e la circolare operativa n. 1/FPI/2023 come modificata il 3 ottobre 2023 a valere sulla quota di risorse del Fondo per la promozione integrata.».

23A05677

MINISTERO DEGLI AFFARI ESTERI E DELLA COOPERAZIONE INTERNAZIONALE

Entrata in vigore del Protocollo addizionale alla Convenzione contro il doping, fatta a Strasburgo il 16 novembre 1989 (STCE n. 135), fatto a Varsavia il 12 settembre 2002 (STCE n. 188).

Si è perfezionata la procedura prevista per l'entrata in vigore del protocollo addizionale alla Convenzione contro il *doping*, fatta a Strasburgo il 16 novembre 1989 (STCE n. 135), fatto a Varsavia il 12 settembre 2002 (STCE n. 188).

La ratifica è stata autorizzata con legge n. 37 del 30 marzo 2023, pubblicata in *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale n. 83 del 7 aprile 2023.

In conformità al suo art. 5, il protocollo è entrato in vigore il 1° ottobre 2023.

23A05656

MINISTERO DELL'AMBIENTE E DELLA SICUREZZA ENERGETICA

Riesame dell'autorizzazione integrata ambientale rilasciata per l'esercizio della centrale termoelettrica di EP Produzione S.p.a., in Livorno Ferraris.

Si rende noto che con decreto del Ministro dell'ambiente e della sicurezza energetica n. 322 del 4 ottobre 2023 si è provveduto al riesame dell'autorizzazione integrata ambientale (AIA) rilasciata con decreto del Ministro della transizione ecologica n. 490 del 25 novembre 2021 per l'esercizio della centrale termoelettrica, sita nel Comune di Livorno Ferraris (VR), di EP Produzione S.p.a. identificata dal codice fiscale n. 03360260966, con sede legale in via Vittorio Veneto n. 74 - 00187 Roma (ID 185/13672), ai sensi del decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152 e successive modificazioni ed integrazioni.

Copia del provvedimento è messa a disposizione del pubblico per la consultazione presso la Direzione generale valutazioni ambientali del Ministero dell'ambiente e della sicurezza energetica, via C. Colombo n. 44, Roma, e attraverso il sito *web* del Ministero, agli indirizzi https://www.mite.gov.it/ e https://va.mite.gov.it/it-IT

23A05682

PROVINCIA AUTONOMA DI BOLZANO - ALTO ADIGE

Scioglimento, per atto dell'autorità, della «Dharma società cooperativa» in Bolzano, senza nomina del commissario liquidatore.

LA DIRETTRICE DELL'UFFICIO
PER LA COOPERAZIONE

(*Omissis*);

Decreta:

1) Di disporre, (*Omissis*) lo scioglimento per atto dell'autorità della cooperativa «Dharma società cooperativa», con sede a Bolzano (BZ), via Napoli n. 2/A (C.F. 02917890218) ai sensi dell'art. 2545-*septiesdecies* del codice civile e dell'art. 34 e 36 della legge regionale 9 luglio 2008 n. 5.

2) Avverso il presente decreto è ammesso ricorso presso il Tribunale regionale di giustizia amministrativa di Bolzano entro sessanta giorni dalla data di pubblicazione.

3) Presente decreto viene pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana ed anche nel Bollettino Ufficiale delle Regione ai sensi dell'art. 34, comma 2) della legge regionale 9 luglio 2008, n. 5.

4) Entro il termine perentorio di trenta giorni dalla data di pubblicazione del presente decreto, può essere fatta da eventuali creditori o altri interessati, richiesta motivata di nomina del commissario liquidatore all'Ufficio provinciale per la cooperazione.

Bolzano, 5 ottobre 2023

La direttrice d'ufficio: PAULMICHL

23A05655

MARGHERITA CARDONA ALBINI, *redattore* DELIA CHIARA, *vice redattore*

(WI-GU-2023-GU1-242) Roma, 2023 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.

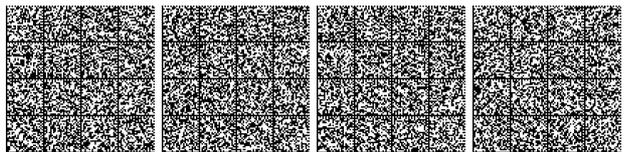
MODALITÀ PER LA VENDITA

La «Gazzetta Ufficiale» e tutte le altre pubblicazioni dell'Istituto sono in vendita al pubblico:

- **— presso il punto vendita dell'Istituto in piazza G. Verdi, 1 - 00198 Roma ☎ 06-8549866**
- **— presso le librerie concessionarie riportate nell'elenco consultabile sui siti www.ipzs.it e www.gazzettaufficiale.it**

L'Istituto conserva per la vendita le Gazzette degli ultimi 4 anni fino ad esaurimento. Le richieste per corrispondenza potranno essere inviate a:

Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.
Vendita Gazzetta Ufficiale
Via Salaria, 691
00138 Roma
fax: 06-8508-3466
e-mail: informazioni@gazzettaufficiale.it

avendo cura di specificare nell'ordine, oltre al fascicolo di GU richiesto, l'indirizzo di spedizione e di fatturazione (se diverso) ed indicando i dati fiscali (codice fiscale e partita IVA, se titolari) obbligatori secondo il DL 223/2007. L'importo della fornitura, maggiorato di un contributo per le spese di spedizione, sarà versato in contanti alla ricezione.

GAZZETTA UFFICIALE
DELLA REPUBBLICA ITALIANA

CANONI DI ABBONAMENTO (salvo conguaglio)
validi a partire dal 1° OTTOBRE 2013

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE I (legislativa)

		CANONE DI ABBONAMENTO	
Tipo A	Abbonamento ai fascicoli della Serie Generale, inclusi tutti i supplementi ordinari:		
	*(di cui spese di spedizione € 257,04)**	- annuale	€ **438,00**
	*(di cui spese di spedizione € 128,52)**	- semestrale	€ **239,00**
Tipo B	Abbonamento ai fascicoli della 1ª Serie Speciale destinata agli atti dei giudizi davanti alla Corte Costituzionale:		
	*(di cui spese di spedizione € 19,29)**	- annuale	€ **68,00**
	*(di cui spese di spedizione € 9,64)**	- semestrale	€ **43,00**
Tipo C	Abbonamento ai fascicoli della 2ª Serie Speciale destinata agli atti della UE:		
	*(di cui spese di spedizione € 41,27)**	- annuale	€ **168,00**
	*(di cui spese di spedizione € 20,63)**	- semestrale	€ **91,00**
Tipo D	Abbonamento ai fascicoli della 3ª Serie Speciale destinata alle leggi e regolamenti regionali:		
	*(di cui spese di spedizione € 15,31)**	- annuale	€ **65,00**
	*(di cui spese di spedizione € 7,65)**	- semestrale	€ **40,00**
Tipo E	Abbonamento ai fascicoli della 4ª Serie Speciale destinata ai concorsi indetti dallo Stato e dalle altre pubbliche amministrazioni:		
	*(di cui spese di spedizione € 50,02)**	- annuale	€ **167,00**
	*(di cui spese di spedizione € 25,01)**	- semestrale	€ **90,00**
Tipo F	Abbonamento ai fascicoli della Serie Generale, inclusi tutti i supplementi ordinari, ed ai fascicoli delle quattro serie speciali:		
	*(di cui spese di spedizione € 383,93)**	- annuale	€ **819,00**
	*(di cui spese di spedizione € 191,46)**	- semestrale	€ **431,00**

N.B.: L'abbonamento alla GURI tipo A ed F comprende gli indici mensili

PREZZI DI VENDITA A FASCICOLI
(Oltre le spese di spedizione)

Prezzi di vendita:	serie generale	€	1,00
	serie speciali (escluso concorsi), ogni 16 pagine o frazione	€	1,00
	fascicolo serie speciale, concorsi, prezzo unico	€	1,50
	supplementi (ordinari e straordinari), ogni 16 pagine o frazione	€	1,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

PARTE I - 5ª SERIE SPECIALE - CONTRATTI PUBBLICI

*(di cui spese di spedizione € 129,11)**	- annuale	€ **302,47**
*(di cui spese di spedizione € 74,42)**	- semestrale	€ **166,36**

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE II

*(di cui spese di spedizione € 40,05)**	- annuale	€ **86,72**
*(di cui spese di spedizione € 20,95)**	- semestrale	€ **55,46**

Prezzi di vendita di un fascicolo, ogni 16 pagine o frazione (oltre le spese di spedizione) € 1,01 (€ 0,83 + IVA)

Sulle pubblicazioni della 5ª Serie Speciale e della Parte II viene imposta I.V.A. al 22%.
Si ricorda che, in applicazione della legge 190 del 23 dicembre 2014 articolo 1 comma 629, gli enti dello Stato ivi specificati sono tenuti a versare all'Istituto solo la quota imponibile relativa al canone di abbonamento sottoscritto. Per ulteriori informazioni contattare la casella di posta elettronica abbonamenti@gazzettaufficiale.it.

RACCOLTA UFFICIALE DEGLI ATTI NORMATIVI

Abbonamento annuo		€ **190,00**
Abbonamento annuo per regioni, province e comuni - SCONTO 5%		€ **180,50**
Volume separato (oltre le spese di spedizione)	€ 18,00	

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

Per l'estero, i prezzi di vendita (in abbonamento ed a fascicoli separati) anche per le annate arretrate, compresi i fascicoli dei supplementi ordinari e straordinari, devono intendersi raddoppiati. Per il territorio nazionale, i prezzi di vendita dei fascicoli separati, compresi i supplementi ordinari e straordinari, relativi anche ad anni precedenti, devono intendersi raddoppiati. Per intere annate è raddoppiato il prezzo dell'abbonamento in corso. Le spese di spedizione relative alle richieste di invio per corrispondenza di singoli fascicoli vengono stabilite di volta in volta in base alle copie richieste. Eventuali fascicoli non recapitati potranno essere forniti gratuitamente entro 60 giorni dalla data di pubblicazione del fascicolo. Oltre tale periodo questi potranno essere forniti soltanto a pagamento.

N.B. - La spedizione dei fascicoli inizierà entro 15 giorni dall'attivazione da parte dell'Ufficio Abbonamenti Gazzetta Ufficiale.

RESTANO CONFERMATI GLI SCONTI COMMERCIALI APPLICATI AI SOLI COSTI DI ABBONAMENTO

* tariffe postali di cui alla Legge 27 febbraio 2004, n. 46 (G.U. n. 48/2004) per soggetti iscritti al R.O.C.